

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HERPEX, 50 mg/g, krem *Aciclovirum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Herpex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herpex
3. Jak stosować lek Herpex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Herpex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Herpex i w jakim celu się go stosuje

Herpex ma postać kremu do stosowania miejscowego. Zawiera substancję czynną acyklowir - lek przeciwwirusowy. Acyklowir działa silnie na wirusy opryszczki *Herpes simplex* (HSV) typu 1 i 2 oraz na wirusy ospy wietrznej i półpaśca *Varicella-Zoster* (VZV).

Herpex stosowany miejscowo na niewielkiej powierzchni skóry nie ma działania ogólnoustrojowego.

Wskazania:

Herpex stosuje się miejscowo w leczeniu zakażeń skóry (opryszczki warg i narządów płciowych), wywołanych przez wirus opryszczki zwykłej *Herpes simplex* typu 1 i 2.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herpex

Kiedy nie stosować leku Herpex

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na acyklowir, walacyklowir, glikol propylenowy lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Herpex.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Leku nie wolno stosować na błony śluzowe (np. jamy ustnej, oczu lub pochwy), ze względu na możliwość podrażnienia.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami.
- Stosowanie leku Herpex na narządy płciowe i w okolicy odbytu może zmniejszyć wytrzymałość prezerwatywy z lateksu na rozdarcie. Parafina i wazelina zawarte w leku Herpex mogą zmniejszyć bezpieczeństwo stosowania prezerwatyw.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami odporności (np. pacjenci zakażeni wirusem HIV lub po przeszczepieniu szpiku kostnego) przed rozpoczęciem stosowania kremu Herpex powinni zasięgnąć porady lekarza. Lekarz może zalecić im przyjmowanie acyklowiru w postaci doustnej.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Inne leki i Herpex

W razie wątpliwości należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, nawet tych wydawanych bez recepty.

Istotne interakcje z innymi lekami nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Herpex można stosować w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść ze stosowania leku przez matkę przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

Acyklowir może przenikać do mleka kobiecego, ale dawka otrzymywana przez niemowlę z pokarmem matki stosującej acyklowir w kremie jest nieznaczna.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Herpex nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Herpex zawiera glikol polipropylenowy i alkohol cetylowy

Glikol propylenowy może powodować podrażnienia skóry, a alkohol cetylowy może wywołać miejscowe reakcje skórne (tj. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Herpex

Lek Herpex należy nakładać cienką warstwą na zakażoną powierzchnię skóry 5 razy dziennie co 4 godziny (z przerwą nocną).

Sposób stosowania i czas trwania leczenia

Lek należy nakładać na zakażoną powierzchnię skóry za pomocą pałeczki kosmetycznej. Lek stosuje się nie tylko na widoczne zmiany chorobowe wywołane przez opryszczkę (pęcherzyki, grudki obrzękowe, zaczerwienienie), ale i na sąsiadującą z nimi powierzchnię skóry. Jeśli lek nakłada się bezpośrednio palcami, przed nałożeniem i po nałożeniu leku należy dokładnie umyć ręce, aby nie dopuścić do zakażenia (np. bakteriami) zmienionej chorobowo powierzchni skóry ani do przeniesienia wirusa opryszczki na niezakażoną błonę śluzową i skórę.

Lek stosuje się zwykle przez 5 dni.

Jeżeli nie nastąpiło zagojenie zmian skórnych, leczenie należy kontynuować do czasu wygojenia lub utworzenia się strupów. Leczenie nie powinno jednak trwać dłużej niż 10 dni.

Jeśli po 10 dniach leczenia objawy choroby nie ustąpią, należy zasięgnąć porady lekarza.

Aby lek był skuteczny, należy zastosować go natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów zakażenia wirusem opryszczki: tj. pieczenia, swędzenia, uczucia napięcia i zaczerwienienia.

Lek Herpex nie jest skuteczny, gdy zostanie zastosowany w stadium wytworzenia strupów.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Herpex

Nie opisywano objawów przedawkowania miejscowo stosowanego acyklowiru.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów): przemijające uczucie pieczenia lub klucia, nieznaczne wysuszenie lub złuszczenie skóry, świąd.

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów): rumień (zaczerwienienie skóry) i kontaktowe zapalenie skóry.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy i pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Herpex

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania.
- Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Herpex

Substancją czynną jest acyklowir. 1 g kremu zawiera 50 mg acyklowiru.

Pozostałe składniki to: makroglicerydy stearyniany, dimetykon 350, alkohol cetylowy, wazelina biała, parafina ciekła, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Herpex i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku zawiera 2 g lub 5 g kremu.

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH

Lange Göhren 3

39171 Osterweddingen

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 549 15 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz