# Prospect: Informații pentru utilizator

# Aciclovir Slavia 50 mg/g cremă

Aciclovir

# Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

# Ce găsiți în acest prospect

- 1. Ce este Aciclovir Slavia și pentru ce se utilizează
- 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir Slavia
- 3. Cum să utilizați Aciclovir Slavia
- 4. Reacții adverse posibile
- 5. Cum se păstrează Aciclovir Slavia
- 6. Continutul ambalajului si alte informatii

# 1. Ce este Aciclovir Slavia și pentru ce se utilizează

Aciclovir Slavia face parte din grupa: chimioterapice de uz local, antivirale.

Aciclovir Slavia este folosit pentru a trata ulcerațiile herpetice și alte infecții ale pielii determinate de virusul *herpes simplex*. Nu se va administra în ochi, în interiorul gurii, al nasului sau al vaginului.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir Slavia

#### Nu utilizați Aciclovir Slavia:

- dacă sunteți alergic la aciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

#### Atenționări și precauții

Anumite persoane nu ar trebui să folosească Aciclovir Slavia. Întrebaţi-vă următoarele înainte de a folosi Aciclovir Slavia:

- Sunteți gravidă, încercați să deveniți gravidă sau alăptați?
- Ați avut anterior o reacție alergică la aciclovir, valaciclovir, propilenglicol sau oricare dintre componentele medicamentului?

Dacă răspunsul este da la oricare dintre aceste întrebări sau nu sunteți sigur de răspuns și nu leați discutat niciodată cu un doctor, informați medicul sau farmacistul înainte de a folosi medicamentul.

Acordați o atenție deosebită și consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă:

- Aveți afecțiuni care vă pot slăbi sistemul imunitar, de exemplu, o infecție cu virusul HIV, un transplant de măduvă osoasă sau urmați un tratament pentru cancer. În acest caz, o infecție a pielii poate fi mai serioasă pentru dumneavoastră decât pentru alte persoane.
  - Nu sunteți sigur dacă aveți sau nu herpes.
  - Herpesul de care sunteți afectat este foarte grav.
  - Herpesul de care sunteți afectat nu s-a vindecat complet după 10 zile sau s-a agravat.

## Nu utilizați Aciclovir Slavia:

- Pentru alte infecții ale pielii decât herpes.
- Pentru a trata herpesul genital;
- În interiorul gurii (de exemplu, pentru ulcere bucale), al nasului sau al vaginului.

Informați-l pe medicul dumneavoastră de fiecare dată când apar ulcerații herpetice. Nu vă tratați singur cu Aciclovir Slavia decât dacă medicul vă recomandă aceasta.

## Aciclovir Slavia împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, chiar dacă nu au fost identificate interacțiuni clinice semnificative cu alte medicamente.

#### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau inteționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date care să sugereze că aciclovirul influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### Aciclovir Slavia conține alcool cetostearilic

Alcoolul cetostearilic din compoziția medicamentului poate provoca reacții adverse locale la nivelul pielii (de exemplu, dermatită de contact).

#### 3. Cum să utilizați Aciclovir Slavia

Utilizați întotdeauna Aciclovir Slavia exact așa cum este descris în acest prospect sau v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este destinat doar pentru uz extern.

Spălați-vă de fiecare dată mâinile, înainte și după ce folosiți crema, pentru a evita agravarea sau transmiterea infecției.

Aciclovir Slavia acționează cel mai bine atunci când este folosit de la primele semne ale bolii (furnicături sau mâncărime); se recomandă începerea tratamentului cât mai repede posibil. Dacă aceasta este prima infecție cu virus *herpes simplex*, folosiți imediat crema. Dacă apar umflături herpetice în mod regulat, începeți să folosiți crema imediat ce simțiți apariția uneia. Acestea se manifestă prin senzații de înțepături, prurit sau dureri ascuțite.

Aplicați un strat subțire de cremă pe aria afectată la fiecare trei-patru ore, în timpul zilei. Aceasta înseamnă de maxim 5 ori pe zi. Totuși, folosiți de fiecare dată crema așa cum v-a sfătuit medicul să faceți. Dacă tot nu sunteți sigur cum să folosiți crema, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Folosiți Aciclovir Slavia pentru o perioadă de 4 zile. Dacă ulcerațiile nu s-au vindecat complet după patru zile, folosiți cu atenție crema în continuare, până la 10 zile de tratament, în total. Dacă ulcerațiile nu s-au vindecat după zece zile, opriți folosirea cremei și informați medicul.

Aplicați suficientă cremă pentru a acoperi zona afectată, inclusiv marginile veziculelor dacă acestea sunt prezente.

Dacă simptomele dumneavoastră persistă mai mult de 10 zile, trebuie să consultați medicul.

Nu folosiți Aciclovir Slavia în interiorul gurii, al nasului sau al vaginului. Poate irita aceste zone. Totuși, Aciclovir Slavia nu este toxic dacă este înghițit.

Nu folosiți crema pentru administrare la nivel ocular. Dacă ajunge totuși cremă la nivelul ochilor dumneavoastră, spălați cu multă apă rece. Dacă apar ulcerații sau sunteți îngrijorat informați medicul.

Nu amestecați Aciclovir Slavia cu alte loțiuni sau creme pentru piele.

#### Dacă utilizați mai mult Aciclovir Slavia decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă se ingeră accidental conținutul unui tub adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Dacă uitați să utilizați Aciclovir Slavia

Dacă ați uitat să utilizați o doză, aplicați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, aplicați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### Dacă încetați să utilizați Aciclovir Slavia

Adresați-vă mai întâi medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

# 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Aciclovir Slavia poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele persoane pot fi alergice/sensibile la Aciclovir Slavia. Au existat cazuri rare de reacții alergice, incluzând umflături în special ale buzelor, ale feței și/sau ale pleoapelor, înroșirea tegumentelor sau umflături dureroase ale pielii, urticarie. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră și nu mai folosiți crema până când medicul sau farmacistul nu vă va spune să o faceți.

Aciclovir Slavia poate determina înțepături sau senzație ușoară de arsură atunci când îl aplicați pentru prima dată. Anumite persoane își pot simți pielea uscată sau prea moale, pot avea senzații de înțepături ușoare sau pot observa înroșirea pielii. Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă supără, informați medicul.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <a href="http://www.anm.ro/">http://www.anm.ro/</a>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Aciclovir Slavia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Aciclovir Slavia după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A se utiliza în cel mult 6 săptămâni de la prima deschidere a tubului Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

# 6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### Ce conține Aciclovir Slavia

- Substanţa activă este aciclovir micronizat. Un gram cremă conţine aciclovir micronizat 50 mg;
- Celelalte componente sunt: alcool cetostearilic, alcool cetostearilic emulgator tip A, vaselină albă, parafină lichidă, alcool benzilic, apă purificată.

#### Cum arată Aciclovir Slavia și conținutul ambalajului

Aciclovir Slavia se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, onctuoasă, de culoare albă. Este disponibil în două forme de ambalare:

- Cutie cu un tub din aluminiu (Al) sigilat cu membrană din aluminiu, închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), prevăzut cu sistem de perforare a membranei; tubul conține 15 g cremă.
- Cutie cu un tub din aluminiu (Al) prevăzut cu aplicator de tip injector, închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD); tubul conține 5 g cremă.

#### Deținătorul autorizației de punere pe piată

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C, 032266, București, România

#### **Fabricant**

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

Bd. Theodor Pallady, nr. 44C, 032266, Bucuresti, România

#### Acest prospect a fost revizuit în August 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-ste-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.