

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### Xorox, 30 mg/g, maść do oczu acyklowir

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest maść do oczu Xorox 30 mg/g i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem maści do oczu Xorox 30 mg/g
3. Jak stosować maść do oczu Xorox 30 mg/g
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać maść do oczu Xorox 30 mg/g
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest maść do oczu Xorox 30 mg/g i w jakim celu się go stosuje

Maść do oczu Xorox zawiera lek o nazwie acyklowir z grupy leków zwanych lekami przeciwwirusowymi.

Jest on stosowany w leczeniu zakażeń oczu wywołanych przez wirus *Herpes simplex*. Jego działanie polega na zabiciu wirusów lub zatrzymaniu ich rozwoju w przedniej części gałki ocznej (rogówce).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem maści do oczu Xorox 30 mg/g

##### Kiedy nie stosować maści do oczu Xorox 30 mg/g

- Jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir lub walacyklowir, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania maści do oczu Xorox 30 mg/g należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Stosować maść do oczu Xorox 30 mg/g wyłącznie do oczu.
- Po aplikacji może od razu wystąpić lekkie uczucie pieczenia i palenia.
- Mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, obrzęk twarzy itp. W przypadku wystąpienia takich reakcji nadwrażliwości należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli wystąpią reakcje alergiczne, takie jak swędzenie powiek, obrzęk lub zaczerwienienie oka, należy przerwać stosowanie maści do oczu Xorox 30 mg/g i skonsultować się z lekarzem.
- Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza, jeżeli jakiegokolwiek objawy nasilą się lub wystąpią ponownie.

Podczas leczenia maścią do oczu Xorox 30 mg/g nie należy używać soczewek kontaktowych.

##### Dzieci i młodzież

Zalecenia takie same jak dla dorosłych.

### **Maść do oczu Xorox 30 mg/g a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przy stosowaniu miejscowym do oka nie zaobserwowano dotychczas istotnych interakcji.

Nie ma jednak wystarczających informacji na temat stosowania maści do oczu Xorox i jednoczesnego stosowania leków do oczu zawierających kortykosteroidy. Przydatność maści do oczu dla danego pacjenta oceni lekarz.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Maść do oczu Xorox może być stosowana podczas ciąży i karmienia piersią, ponieważ w przypadku jej stosowania w zalecanych dawkach nie oczekuje się żadnych działań niepożądanych w czasie ciąży, dla płodu ani dla noworodka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na swój charakter lek ten może powodować przemijające zaburzenia widzenia. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych, podczas pracy bez zabezpieczenia oraz podczas obsługi maszyn.

## **3. Jak stosować maść do oczu Xorox 30 mg/g**

### *Instrukcja użycia*

Do stosowania do oczu

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka jest następująca:

Umieścić pasmo maści o długości 1 cm wewnątrz dolnego worka spojówkowego 5 razy na dobę (co 4 godziny). Zalecane godziny to: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00 i 23:00.**

Odciągnąć w dół dolną powiekę i umieścić pasmo maści wewnątrz worka spojówkowego. Zamknąć powieki i obracać gałką oczną, aby rozprowadzić maść.

Na skuteczność leczenia istotnie wpływa regularne stosowanie maści do oczu Xorox 30 mg/g w ciągu dnia, regularnie co 4 godziny. Po wygojeniu zapalenia rogówki leczenie należy kontynuować przez co najmniej 3 dni.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Zalecenia takie same jak dla dorosłych.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki maści do oczu Xorox 30 mg/g**

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki maści do oczu Xorox należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Maść do oczu Xorox przeznaczona jest do stosowania do oczu. W przypadku jej połknięcia należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania maści do oczu Xorox 30 mg/g**

W przypadku pominięcia zastosowania maści do oczu Xorox należy użyć maści, gdy tylko będzie to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas kolejnej aplikacji, należy pominąć zapomnianą dawkę maści do oczu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania maści do oczu Xorox 30 mg/g**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, maść do oczu Xorox może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Natychmiast po zastosowaniu maści do oczu może wystąpić przemijające lekkie uczucie pieczenia lub palenia. W razie zauważenia obrzęku twarzy, obrzęku naczynioruchowego itp, należy przerwać stosowanie maści do oczu Xorox i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

**Reakcje alergiczne** bardzo rzadkie (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób)

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna lub ostra reakcja nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie maści do oczu Xorox i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawy mogą być następujące:

- wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze
- obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała
- duszność, świszczący oddech lub utrudnione oddychanie
- niewyjaśniona gorączka (wysoka temperatura) i uczucie omdlenia, szczególnie podczas wstawiania.

Inne działania niepożądane to:

*Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):*

pieczenie lub podrażnienie, światłowstręt/wrażliwość na światło lub uczucie obecności ciała obcego w oku (powierzchnowe punktowe zapalenie rogówki)

Zazwyczaj nie wymaga przerwania leczenia i goi się natychmiast

*Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):*

przemijające uczucie łagodnego pieczenia lub palenia pojawiające się natychmiast po aplikacji obrzęk oczu, łzawienie (zapalenie spojówek)

*Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):*

opuchnięte, zaczerwienione, podrażnione, swędzące powieki (zapalenie powiek)

Jeżeli którykolwiek z działań niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 maść do oczu Xorox 30 mg/g

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować maści do oczu po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować maści do oczu dłużej niż 28 dni po pierwszym otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera maść do oczu Xorox 30 mg/g:

- Substancją czynną leku jest acyklowir. 1 g maści zawiera 30 mg acyklowiru.
- Substancją pomocniczą jest wazelina biała.

### Jak wygląda maść do oczu Xorox 30 mg/g i co zawiera opakowanie

1 pudełko zawiera jedną aluminiową tubę z wewnętrzną powłoką lakieru epoksydowego-fenolowego z kaniulą (końcówką) z HDPE i wieczkiem z HDPE, zawierającą 4,5 g maści o barwie białej do białawoszarej.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

903 01 Senec

Słowacja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Kraj</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Xorox 30 mg/g Augensalbe
Belgia	Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf
Chorwacja	Xorox 30 mg/g mast za oko
Cypr	Xorox 30 mg/g eye ointment
Republika Czeska	Xorox 30 mg/g oční mast
Dania	Xorox 30 mg/g øjensalve
Estonia	Aciclovir Agepha 30 mg/g silma salv
Finlandia	Xorox 30 mg/g silmävoide
Francja	Aciclovir Agepha 30 mg/g pommade ophtalmique
Niemcy	Xorox 30 mg/g Augensalbe
Węgry	Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcs
Islandia	Xorox 30 mg/g augnsmyrslí
Irlandia	Aciclovir "Agepha" 30 mg/g eye ointment

Włochy	Xorox 30 mg/g Unguento Oftalmico
Łotwa	Xorox 30 mg/g acu ziede
Luksemburg	Xorox 30 mg/g Augensalbe
Malta	Xorox 30 mg/g eye ointment
Norwegia	Xorox 30 mg/g øyesalve
Portugalia	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica
Rumunia	Xorox 30 mg/g unguent oftalmic
Hiszpania	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica
Szwecja	Xorox 30 mg/g ögonsalva
Holandia	Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf
Wielka Brytania	Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment
Polska	Xorox 30 mg/g maść do oczu

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**