

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Heviran Comfort, 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 dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- 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 Heviran Comfort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heviran Comfort
3. Jak stosować lek Heviran Comfort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Heviran Comfort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Heviran Comfort w postaci kremu do stosowania na skórę zawiera substancję czynną acyklowir o działaniu przeciwwirusowym, wykazującą silne działanie na wirusa opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*).

Lek Heviran Comfort krem jest wskazany w miejscowym leczeniu nawrotowej opryszczki warg (tzw. zimno) i twarzy, wywołanej przez wirusa opryszczki pospolitej *Herpes simplex*.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heviran Comfort

Kiedy nie stosować leku Heviran Comfort

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Heviran Comfort należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent nie ma pewności, czy to opryszczkowe zmiany skórne.

Nie należy stosować leku Heviran Comfort bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, jeśli:

- układ odpornościowy pacjenta nie działa prawidłowo (np. jeśli pacjent miał przeszczep szpiku kostnego lub choruje na AIDS), osoby z obniżoną odpornością powinny zwrócić się do lekarza w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia;
- wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa.

Nie należy stosować kremu:

- na zakażenia skórne inne niż opryszczka;
- do leczenia opryszczki narządów płciowych;
- na błony śluzowe (np. oczu, wewnątrz jamy ustnej lub nosa).

Lek Heviran Comfort powinien być stosowany wyłącznie na opryszczkę umiejscowioną na wargach i twarzy.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli opryszczka po upływie 10 dni nie zniknęła, nie zagoiła się całkowicie lub uległa nasileniu.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. W przypadku dostania się leku do oczu należy przemyć je dokładnie ciepłą wodą. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Przed zastosowaniem leku i po jego zastosowaniu należy umyć ręce, aby nie dopuścić do przeniesienia zakażenia na inne miejsca na skórze. Podczas leczenia nie należy drapać pęcherzyków i strupów ani dotykać ich ręcznikiem.

W celu ograniczenia niebezpieczeństwa przeniesienia zakażenia na inne osoby, nie należy pozwalać im na dotykание opryszczkowych zmian skórnych, używanie wspólnych ręczników itp.

Dzieci

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Heviran Comfort a inne leki

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

Interakcje leku Heviran Comfort z innymi lekami nie są znane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Heviran Comfort nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Heviran Comfort zawiera glikol propylenowy (E 1520), alkohol cetostearylowy oraz sodu laurylosiarczan

Każdy gram kremu zawiera 400 mg glikolu propylenowego. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Lek zawiera alkohol cetostearylowy, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek zawiera 7,5 mg sodu laurylosiarczanu w każdym gramie kremu.

Sodu laurylosiarczan może spowodować miejscowe podrażnienie skóry (takie jak kłucie lub palenie) albo nasilenie reakcji skórnej spowodowanej przez inne leki stosowane na ten sam obszar skóry.

3. Jak stosować lek Heviran Comfort

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Lek należy nakładać 5 razy na dobę na chorobowo zmienione miejsca na skórze w odstępach około czterogodzinnych, z przerwą nocną. Lek działa najskuteczniej, jeśli leczenie rozpoczyna się jak najszybciej po pojawieniu się pierwszych objawów opryszczki, jak np. pieczenie, swędzenie lub zaczerwienienie. Leczenie można również rozpocząć w późniejszym okresie choroby, gdy wystąpią grudki lub pęcherzyki.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat

U dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat stosowanie leku powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

Czas trwania leczenia

Leczenie należy prowadzić co najmniej przez 4 dni.

Jeżeli nie nastąpiło zagojenie zmian skórnych, leczenie można przedłużyć do 10 dni. Jeśli zmiany chorobowe nie ustąpią po 10 dniach stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Nałożyć lek bezpośrednio na zmiany opryszczkowe na wargach i twarzy, nie należy dotykać ich rękoma. Należy unikać drapania zmian czy dotykania ich ręcznikiem.

Ten lek może być używany wyłącznie przez jedną osobę. Po otwarciu opakowania leku może używać tylko jeden pacjent.

Aby zapobiec nasileniu się lub przeniesieniu zakażenia, należy umyć ręce przed nałożeniem i po nałożeniu leku, a także unikać niepotrzebnego pocierania zmian chorobowych lub dotykania ich ręcznikiem.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Heviran Comfort

W przypadku połknięcia kremu zaleca się kontakt z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Heviran Comfort

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki należy nałożyć krem kiedy tylko pacjent sobie o tym przypomni i kontynuować leczenie jak poprzednio.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się natychmiast z lekarzem w przypadku wystąpienia:

- reakcji alergicznej o objawach obejmujących także obrzęk twarzy, warg i języka oraz trudności w oddychaniu.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- łagodne wysuszenie lub złuszczenie skóry
- przemijające uczucie pieczenia, kłucia lub mrowienia może pojawić się bezpośrednio po nałożeniu kremu
- swędzenie.

Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- rumień
- kontaktowe zapalenie skóry po zastosowaniu kremu z acyklowirem.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- nagłe reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie, jak obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna - obrzęk może obejmować okolice rąk i nóg, twarz, wargi, język, gardło i powodować trudności w oddychaniu) i pokrzywka (objawy to swędzące pęcherze i rumień na skórze).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 lek Heviran Comfort

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby wynosi 1 rok.

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 lek Heviran Comfort

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Każdy gram kremu zawiera 50 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetostearylowy, parafina ciekła, glikol propylenowy (E 1520), sodu laurylosiarczan, poloksamer 407, wazelina biała, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Heviran Comfort i co zawiera opakowanie

Heviran Comfort to biały, gładki krem, o charakterystycznym zapachu.

Heviran Comfort, krem jest pakowany w tuby aluminiowe z membraną, od wewnątrz pokryte lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 2 g, 5 g lub 10 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova 3150-194 Sebal, Portugal

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023 r.