

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Zovirax Intensive (Aciclovir)

50 mg/g, krem

Aciclovirum

Zovirax Intensive i Aciclovir są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Zovirax Intensive i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zovirax Intensive
3. Jak stosować lek Zovirax Intensive
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zovirax Intensive
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Zovirax Intensive krem jest wskazany w miejscowym leczeniu nawrotowej opryszczki warg i twarzy, wywołanej przez wirusa opryszczki pospolitej *Herpes simplex*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zovirax Intensive

Kiedy nie stosować leku Zovirax Intensive:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zovirax Intensive należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki jeśli:

- układ odpornościowy pacjenta nie działa prawidłowo (np. jeśli pacjent miał przeszczep szpiku kostnego lub choruje na AIDS), pacjenci z obniżoną odpornością powinni zwrócić się do lekarza w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia
- opryszczka po upływie 10 dni nie zniknęła, nie zagoiła się całkowicie lub uległa nasileniu
- 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 Zovirax Intensive powinien być stosowany wyłącznie na opryszczkę umiejscowioną na wargach i twarzy.

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 dotykanie opryszczkowych zmian skórnych, używanie wspólnych ręczników itp.

Lek Zovirax Intensive 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 Zovirax Intensive z innymi lekami nie są znane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zovirax Intensive nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Zovirax Intensive zawiera glikol propylenowy, sodu laurylosiarczan oraz alkohol cetostearylowy.

Lek Zovirax Intensive zawiera 400 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczej glikolu propylenowego, lek może powodować podrażnienie skóry.

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni, na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej), bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Pacjenci z osłabioną barierą skórną, np. atopowym zapaleniem skóry są bardziej wrażliwi na drażniące właściwości sodu laurylosiarczanu.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczej, alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Zovirax Intensive

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.

Lek Zovirax Intensive w postaci kremu jest przeznaczony do stosowania na skórę. Zwykle, o ile lekarz nie zaleci inaczej, lek stosuje się jak opisano poniżej.

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.

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.

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 rękami.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zovirax Intensive

Nie powinny wystąpić objawy toksyczne, nawet po przypadkowym spożyciu całej zawartości tuby leku Zovirax Intensive. Jednak w przypadku połknięcia dużej ilości kremu zaleca się kontakt z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Zovirax Intensive

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.

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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

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

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)

- rumień - kontaktowe zapalenie skóry po zastosowaniu leku Zovirax Intensive.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)

- nagłe reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie, jak 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zovirax Intensive

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w lodówce.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Zovirax Intensive

- Substancją czynną leku jest acyklowir. 1 g kremu zawiera 50 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, wazelina biała, alkohol cetostearylowy, parafina ciekła, Arlacel 165 (glicerolu monostearynian i makrogolu stearynian), poloksamer 407, sodu laurylosiarczan, dimetykon 20, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Zovirax Intensive i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białego kremu umieszczonego w tubie w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 5 g kremu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 10459/2017/01

Nr pozwolenia na import równoległy: 16/24

Data zatwierdzenia ulotki: 15.01.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]