

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Virolex, 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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- 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 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 Virolex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Virolex
3. Jak stosować Virolex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Virolex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Virolex i w jakim celu się go stosuje**

Virolex, lek dostępny w postaci kremu do stosowania na skórę, zawiera substancję czynną acyklowir. Acyklowir jest substancją przeciwwirusową o silnym działaniu na wirusa opryszczki zwykłej *Herpes simplex (HSV)* typu 1 i 2 *in vitro* oraz wirusa półpaśca.

##### *Wskazania do stosowania*

Virolex jest stosowany w leczeniu zakażeń wirusem opryszczki zwykłej skóry i błon śluzowych (opryszczka warg, opryszczka narządów płciowych).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Virolex**

##### **Kiedy nie stosować leku Virolex**

- jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir, walacyklowir, glikol propylenowy lub którąkolwiek z substancji pomocniczych tego leku (wymienione w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- jeśli u pacjenta występuje obniżona odporność i organizm słabiej zwalcza zakażenia (np. u pacjentów zakażonych wirusem HIV lub pacjentów z AIDS lub u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego);
- leku Virolex nie należy stosować na błony śluzowe jamy ustnej, oczu lub pochwy.

##### **Virolex 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.

Brak zgłoszeń odnośnie interakcji z innymi lekami w trakcie stosowania acyklowiru.

##### **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.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Virolex tylko w przypadku, kiedy korzyści leczenia dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Acyklowir przenika do mleka kobiecego; dlatego też nie zaleca się stosowania leku Virolex w czasie karmienia piersią.

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

Brak zgłoszeń odnośnie wpływu leku Virolex krem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Virolex zawiera glikol propylenowy i alkohol cetostearylowy.**

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

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

## **3. Jak stosować Virolex**

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

Lek należy stosować tak szybko jak jest to możliwe po pojawieniu się pierwszych objawów opryszczki, jak zaczerwienienie, swędzenie.

Lek zwykle nakłada się na zmienione chorobowo miejsca 5 razy na dobę w odstępach 4-godzinnych. Leczenie należy prowadzić przez 5 dni.

Jeżeli nie nastąpiło zagojenie zmian skórnych, leczenie można kontynuować maksymalnie przez 5 następnych dni. Jeśli zmiany chorobowe nie ustąpią po 10 dniach, należy porozumieć się z lekarzem.

Aby zapobiec nasileniu się lub przeniesieniu zakażenia, należy umyć ręce przed nałożeniem i po nałożeniu leku.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Virolex**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Wywołanie objawów zatrucia jest mało prawdopodobne, nawet jeśli zastosuje się większą ilość kremu.

### **Pominięcie zastosowania leku Virolex**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Lek należy stosować każdego dnia możliwie o tej samej porze. W przypadku pominięcia zastosowania, lek należy stosować tak szybko jak jest to możliwe.

### **Przerwanie stosowania leku Virolex**

Pomimo ustąpienia objawów choroby, w przypadku zbyt szybkiego przerwania stosowania leku zakażenie może się w dalszym ciągu utrzymywać i może nastąpić nawrót choroby. Lek należy stosować tak długo, jak opisano w tej ulotce lub jak zalecił lekarz.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- przemijające uczucie pieczenia lub kłucia po zastosowaniu kremu;
- łagodne wysuszenie lub złuszczenie skóry;

- świąd.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- zaczerwienienie skóry (rumień);
- kontaktowe zapalenie skóry po zastosowaniu leku.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- nagłe reakcje nadwrażliwości;
- pokrzywka;
- obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}  
e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

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

## **5. Jak przechowywać Virolex**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci .

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. 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 Virolex**

- Substancją czynną leku jest acyklowir.  
1 g kremu zawiera 50 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki leku to poloksamer 407, alkohol cetostearylowy, sodu laurylosiarczan, wazelina biała, parafina ciekła, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Virolex i co zawiera opakowanie**

Jednorodny, biały lub prawie biały krem.

Opakowanie: aluminiowa tuba w tekturowym pudełku  
1 tuba po 5 g

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**