

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Viru-Merz, 10 mg/g, żel** (*Tromantadini hydrochloridum*)

**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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Viru-Merz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viru-Merz
3. Jak stosować Viru-Merz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Viru-Merz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. CO TO JEST LEK VIRU-MERZ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Viru-Merz ma postać żelu do stosowania miejscowego na skórę.

Lek zawiera substancję czynną chlorowoderek tromantadyny o działaniu przeciwwirusowym, głównie na wirusa opryszczki zwykłej (*Herpes simplex* typ 1 i 2).

Viru-Merz stosuje się w początkowym okresie zakażenia skóry wirusem opryszczki zwykłej (z objawami kłucia, mrowienia, swędzenia, napięcia, bólu, obrzęku), przed powstaniem pęcherzyków.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VIRU-MERZ**

##### **Kiedy nie stosować leku Viru-Merz**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek tromantadyny, parahydroksybenzoesan metylu lub na którykolwiek z pozostałych składników leku;
- jeżeli podczas poprzedniej terapii wystąpiło uczulenie na tromantadynę;
- w zakażeniu wirusem opryszczki zwykłej, jeżeli pęcherzyki są już w pełni uformowane, a zwłaszcza gdy pękają.

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

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

W miejscu stosowania leku może wystąpić kontaktowe zapalenie skóry, które jest trudno odróżnić od objawów zapalenia spowodowanego zakażeniem wirusem opryszczki zwykłej. Może to wprowadzić pacjenta w błąd i doprowadzić do zastosowania przez niego

dodatkowego leczenia miejscowego pozornie zaostrzonego zakażenia wirusem opryszczki. W pojedynczych przypadkach podczas leczenia lekiem Viru-Merz obserwowano nadkażenia i powstawanie ropni. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania leku Viru-Merz i skontaktować się z lekarzem.

#### *Dzieci i młodzież*

Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci.

#### **Viru-Merz 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.

Nie stwierdzono interakcji leku Viru-Merz z innymi lekami.

#### **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.

#### *Ciąża:*

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Viru-Merz podczas ciąży.

W badaniach na zwierzętach, substancja czynna zawarta w leku Viru-Merz nie wykazała szkodliwego wpływu na płód. Leku nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Jeżeli lek jest stosowany w czasie ciąży, nie należy nakładać go na duże powierzchnie skóry.

#### *Karmienie piersią:*

Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo czy nie przenika do mleka kobiecego. Jeżeli lekarz uzna zastosowanie leku za konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

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

Viru-Merz nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku**

Parahydroksybenzoesan metylu może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje typu późnego.

Kwas sorbinowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **3. JAK STOSOWAĆ VIRU-MERZ**

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

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, cienką warstwę żelu należy nakładać na chorobowo zmienioną skórę 3 razy na dobę i delikatnie wcierać. Jeżeli po dwóch dniach stosowania leku nie nastąpi poprawa lub wytworzą się pęcherzyki, leczenie należy przerwać.

Stosowanie leku Viru-Merz należy natychmiast przerwać, jeśli podczas leczenia istniejące objawy nasilą się lub jeśli pojawią się pęcherzyki.

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

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest za silne lub za słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

**Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):** kontaktowe zapalenie skóry.

Podczas stosowania leku Viru-Merz mogą wystąpić reakcje skórne z powodu nadwrażliwości (alergia kontaktowa), nawet jeżeli poprzednio lek był dobrze tolerowany.

Reakcje skórne charakteryzują się pozornym zaostrzeniem objawów zakażenia wirusowego, takich jak swędzenie, nasilone odczucie napięcia i bólu, zwiększone zaczerwienienie skóry oraz tworzenie się guzków.

Kontaktowe zapalenie skóry trudno jest odróżnić od objawów zapalenia spowodowanego zakażeniem wirusem opryszczki zwykłej. Może to wprowadzić pacjenta w błąd i doprowadzić do zastosowania przez niego dodatkowego leczenia miejscowego pozornie zaostrzonego zakażenia wirusem opryszczki. Dlatego w przypadku nasilenia zmian skórnych pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

W przypadku podejrzenia kontaktowego zapalenia skóry, lekarz alergolog powinien wykonać test skórny z tromantadyną, najwcześniej po upływie 4 tygodni po zakończeniu terapii.

Na podstawie wielu badań, w których stosowano tromantadynę, stwierdzono, że kontaktowe zapalenie skóry występowało niezbyt często - u mniej niż 1% pacjentów.

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoenu metylu, mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym reakcje typu późnego.

#### **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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ VIRU-MERZ**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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. 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 6 miesięcy.

### **Co zawiera Viru-Merz**

Substancją czynną leku jest tromantadyny chlorowodorek.

1 g żelu zawiera 10 mg tromantadyny chlorowodorku.

Substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan, kwas sorbinowy, laktoza jednowodna, sorbitol ciekły niekryształizujący, hydroksyetyloceluloza, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Viru-Merz i co zawiera opakowanie**

Żel w tubie zapakowanej w tekturowe pudełko.

Dostępne opakowania: tuba zawierająca 2 g żelu.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstrasse 100  
60318 Frankfurt/Main  
Niemcy

### **Wytwórca:**

Merz Pharma GmbH & Co.KGaA  
Eckenheimer Landstrasse 100  
60318 Frankfurt/Main  
Niemcy

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