

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Axoviral, 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, 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 Axoviral i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axoviral
3. Jak stosować lek Axoviral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Axoviral
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Axoviral jest wskazany w miejscowym leczeniu nawrotowej opryszczki warg i twarzy, wywołanej przez wirusa opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axoviral

Kiedy nie stosować leku Axoviral:

- 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 Axoviral należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza 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 razie leczenia jakiegokolwiek zakażenia;
- u pacjenta wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa;
- po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa, opryszczka nie zagoiła się całkowicie lub uległa nasileniu.

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 Axoviral 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 Axoviral 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 Axoviral 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Axoviral zawiera alkohol cetostearylowy i glikol propylenowy.

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

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

3. Jak stosować lek Axoviral

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 Axoviral w postaci kremu jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zalecana dawka

Lek należy nakładać na chorobowo zmienione miejsca na skórze 5 razy na dobę 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. Jeśli nie nastąpiło zagojenie zmian skórnych, leczenie można przedłużyć do 10 dni.

Jeśli zmiany chorobowe nie ustąpią po 10 dniach stosowania leku, pacjent powinien 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 ręcznikami.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axoviral

Nie powinny wystąpić objawy toksyczne, nawet po przypadkowym spożyciu całej zawartości tuby leku Axoviral. Jednak w przypadku połknięcia dużej ilości tego leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Axoviral

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki należy nałożyć krem, kiedy tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie z zachowaniem normalnych odstępów pomiędzy dawkami.

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 natychmiast skontaktować z lekarzem w razie wystąpienia reakcji uczuleniowej, z objawami jak na przykład obrzęk twarzy, ust czy języka, trudności w oddychaniu.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

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

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- rumień;
- kontaktowe zapalenie skóry po zastosowaniu leku.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 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 lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Axoviral

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „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 lek Axoviral

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

Jak wygląda lek Axoviral i co zawiera opakowanie

Lek Axoviral jest białym, gładkim kremem o charakterystycznym zapachu.

Lek jest dostępny w tubie aluminiowej, umieszczonej w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020