

Příbalová informace – informace pro pacienta

Herpesin 50 mg/g krém

aciclovirum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Herpesin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Herpesin používat
3. Jak se přípravek Herpesin používá
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Herpesin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Herpesin a k čemu se používá

Přípravek Herpesin obsahuje aciklovir a používá se k léčbě oparů na rtech a obličeji ve stadiu svědění, pálení nebo puchýřků. Klinické studie ukázaly, že včasná léčba tímto přípravkem zastaví tvorbu oparu. Jestliže se opar již objevil, léčba tímto přípravkem urychlí jeho hojení.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti.

Informace o oparu:

Opar je infekční onemocnění vyvolané virem Herpes simplex (HSV), který je normálně uložen v nervových zakončeních ve rtech a v okolních tkáních. Není to stejný virus, který vyvolává genitální herpetické infekce.

K první infekci dojde obvykle v dětském věku, pravděpodobně polibkem s infikovaným člověkem. Virus přejde kůží po nervových drahách do jejich zakončení.

Spouštěcím mechanismem pro příznaky infekce po prvním výskytu mohou být rozličné podněty: nachlazení, chřipka, menstruace, psychická zátěž, stres, fyzická zátěž, nadměrné opalování nebo stav, kdy se necítíte dobře. Po zátěžovém podnětu putuje virus zpět po nervových drahách ke kůži do okolí rtů a vyvolá tvorbu oparu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Herpesin užívat

Neužívejte přípravek Herpesin

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir, valaciklovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření:

- Před použitím přípravku Herpesin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- **Aby byl zaručen rychlý ústup příznaků, musí léčba oparu trvat alespoň čtyři dny.**
- **Krém nepolykejte.**
- **Vyhněte se kontaktu krému s očima.** Jestliže se Vám krém náhodně dostane do oka, vypláchněte jej důkladně teplou vodou. V případě, že si nejste jistý(á), kontaktujte lékaře.
- Krém nanášejte pouze na opary v oblasti úst (rtů) a tváří. Vyvarujte se jeho nanášení na sliznici úst. Přípravek Herpesin se rovněž nemá používat k léčbě vředů v ústech. Máte-li jakékoli pochybnosti o tom, zda jde u Vás opravdu o opar, poradte se s lékařem.
- Přípravek se nemá používat k léčbě herpetické infekce na sliznici očí nebo genitálu (zevní pohlavní ústrojí).
- **Pamatujte, že opar je infekční:**
 - virus může infikovat i jiné části Vašeho těla; abyste snížil(a) riziko přenosu infekce, nedotýkejte se oparu (ručníkem atp.);
 - před každým dotekem oparu i po něm si umyjte ruce;
 - používejte vlastní ručník;
 - nesahejte si do očí; infekce HSV v oku může vést ke vzniku vředu rohovky;
 - v období, kdy trpíte oparem, se vyvarujte líbání, zvláště nesmíte líbat děti;
 - vyvarujte se orálnímu sexu;
 - vyvarujte se protržení puchýřků a odstraňování strupů; mohl(a) byste se tak infikovat jinými zárodky nebo přenést virus na svých prstech;
 - zajistěte, aby nikdo nepoužíval neumyté nádoby, z něhož jste pil(a) nebo jedl(a), aby se zabránilo přenosu infekce.

Před použitím přípravku se poradte s lékařem:

- máte-li těžkou formu oparu nebo se jeho těžká forma rozvíjí;
- jestliže máte oslabený imunitní systém (např. jste HIV pozitivní, máte AIDS nebo Vám byla transplantována kostní dřeň) a jste proto v péči odborného lékaře; v tomhle případě nesmíte bez porady s lékařem přípravek Herpesin používat, protože Vaše schopnost bojovat s infekcí je oslabená.

Další léčivé přípravky a přípravek Herpesin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Vzájemné působení přípravku Herpesin s jinými přípravky není známé. Přesto bez porady s lékařem nenanášejte na stejná místa jiné přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Herpesin obsahuje cetylalkohol

Může způsobit místní kožní reakci (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Přípravek Herpesin obsahuje methylparaben a propylparaben

Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se přípravek Herpesin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pouze ke kožnímu podání.

Při opakovaných projevech onemocnění oparem je důležité začít s léčbou už při prvních příznacích. Trpíte-li opary opakovaně, dokážete už rozpoznat počínající příznaky onemocnění: pálení, svědění. Použijete-li přípravek Herpesin ve stadiu pálení, můžete předejít vzniku oparu. Jestliže se již objevil puchýřek, včasným použitím tohoto přípravku urychlíte proces hojení.

Způsob použití:

- 1) Před nanášením krému i po něm si pečlivě umyjte ruce; vyhněte se tak možnému zhoršení nebo přenosu infekce na jiné místo nebo na někoho jiného.
- 2) Jemně naneste krém na celou postiženou plochu a na půlcentimetrový lem okolní zdravé kůže.
- 3) Krém nanášejte na postižené místo pětkrát denně ve čtyřhodinových intervalech, tedy každé 3 – 4 hodiny (s výjimkou noci).
- 4) Léčba trvá obvykle 4 dny. Jestliže se Vám za tuto dobu opar nezahojí, můžete v léčbě pokračovat dalších 6 dní. Nedojde-li k zahojení oparu ani po 10 dnech nebo dojde-li ke zhoršení příznaků, poraďte se o dalším postupu s lékařem.
- 5) Nepřekračujte doporučenou dávku.
- 6) Současně s tímto přípravkem nenanášejte na postižené místo jiný přípravek k místnímu použití.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Herpesin, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku nebo jestliže jej dítě spolkl, není pravděpodobné, že by se objevily nějaké nežádoucí účinky. Když však spolknete Vy nebo dítě velké množství krému, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Herpesin

Zapomenete-li si nanést přípravek, učiňte tak ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pokračujte v původním sledu dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí objevit u každého.

Bezprostředně po nanesení přípravku se mohou dostavit tyto nežádoucí účinky s následující frekvencí výskytu:

méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- pocit mírného pálení nebo píchání
- mírný pocit suchosti nebo olupování kůže
- svědění

tyto příznaky jsou však přechodné a rychle ustupují

vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- zarudnutí
- kontaktní dermatitida (zánětlivé onemocnění kůže).

velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

▪ byl pozorován výskyt alergické reakce včetně angioedému projevující se otokem rtů, obličeje nebo očních víček, kožní vyrážkou nebo zarudnutím.

Vyskytnou-li se u Vás tyto nežádoucí účinky, ihned vyhledejte lékaře. Přerušete používání tohoto krému a o dalším postupu se poradíte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Herpesin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Přípravek Herpesin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Herpesin obsahuje

Léčivou látkou je aciclovirum, jeden gram krému obsahuje aciclovirum 50 mg.

Pomocnými látkami jsou: karbomer, hydroxid sodný, dimetikon, cetylalkohol, natrium-lauryl-sulfát, methylparaben E218, propylparaben E216, čištěná voda.

Jak přípravek Herpesin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílý hladký krém.

Velikost balení:

1 tuba obsahuje 2 g nebo 5 g krému.

Obal přípravku je hliníková tuba opatřená vnitřním ochranným lakem, s bílým šroubovacím PE uzávěrem s propichovacím hrotem, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce:

VH Pharma a.s., Arbesova 797/III, 337 01 Rokycany, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 5. 2020