

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Aciclovir AL a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Aciclovir AL je aciklovir. Aciklovir se používá k léčbě oparů na rtech a obličeji ve stádiu svědění, pálení nebo puchýřků způsobených virem *Herpes simplex* (HSV), který je normálně uložen v nervových zakončeních inervujících rty a okolní tkáň. Nejedná se však o stejný virus, který vyvolává genitální herpetické infekce.

Klinické studie ukázaly, že včasná léčba tímto přípravkem zastaví tvorbu oparu. Jestliže se opar již objevil, léčba tímto přípravkem urychlí jeho hojení.

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

mechanismem 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. Přípravek Aciclovir AL se používá při léčbě oparu rtů a obličeje u dospělých i dětí. Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aciclovir AL používat

Nepoužívejte přípravek Aciclovir AL:

- jestliže jste alergický(á) na aciclovir, valaciclovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aciclovir AL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Krém na opary Aciclovir AL se používá pouze na opary v oblasti úst a obličeje. Nedoporučuje se nanášet ho na sliznici dutiny ústní a oka. K léčbě herpetické infekce očí se Aciclovir AL nemá používat. Nemá se rovněž používat k léčbě genitální herpetické infekce. Zvláště je třeba se vyhnout kontaktu krému s očima.
- Pacienti s velmi těžkou formou opakujícího se oparu by měli vyhledat lékařskou pomoc.
- Postižení oparem se musejí vyhnout přenosu viru na jiné místo nebo jinou osobu, zvláště při otevřené lézi.
- Používat přípravek Aciclovir AL se nedoporučuje pacientům s oslabeným imunitním systémem (např. pacienti s AIDS – závažnou poruchou imunitního systému nebo pacienti po transplantaci kostní dřeně). Léčba jakékoli infekce by měla být vedena lékařem.

Opar je infekční. Virus může infikovat i jiné části Vašeho těla. Abyste snížili riziko přenosu infekce, nedotýkejte se sami oparu (ručníkem apod.). Vyvarujte se líbání a orálního sexu. Před každým dotekem oparu i po něm si umyjte ruce.

- Nesahejte si do očí. Infekce HSV v oku může vést ke vzniku vředu rohovky.
- V období, kdy trpíte oparem, se vyvarujte líbání, zvláště dětí.
- Vyvarujte se protržení puchýřků a odstraňování strupů.
- Mohli byste se tak infikovat jinými zárodky nebo přenést virus na svých prstech.
- Vyhněte se přenosu infekce z nádobí, z něhož jste pili nebo jedli.

Děti a dospívající

Přípravek Aciclovir AL je také určen k léčbě oparu rtů a obličeje u dospělých i dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Aciclovir AL

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

Dosud nebyly rozeznány žádné klinicky významné interakce.

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dosud nejsou známy žádné vlivy na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Aciclovir AL obsahuje cetylalkohol a propylenglykol

Cetylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu v jednom gramu krému.

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek u dětí mladších než 4 týdny s otevřenými ranami nebo s rozsáhlými oblastmi poraněné nebo poškozené kůže (jako například popáleniny) bez předchozí rady s lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se přípravek Aciclovir AL 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.

Množství krému v tubě je dostatečné pro jednu léčebnou kúru při onemocnění oparem.

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 krém na opary přípravek Aciclovir AL ve stadiu pálení, můžete předejít vzniku oparu.

Jestliže se již objevil puchýřek, včasným použitím tohoto přípravku urychlíte proces hojení.

Použití u dětí a dospělých

- Před nanášením krému i po něm si pečlivě umyjte ruce; vyhněte se tak možnému zhoršení nebo přenosu infekce na jiné místo.
- Jemně naneste krém na celou postiženou plochu a na půlcentimetrový lem okolní zdravé kůže.
- Krém nanášejte na postižené místo pětkrát denně ve čtyřhodinových intervalech. Zapomenete-li si krém aplikovat, učiňte tak ihned, jakmile si vzpomenete. Pak pokračujte v původním sledu nanášení.
- Léčba trvá obvykle čtyři dny. Jestliže se Vám za tuto dobu opar nezahojí, můžete v léčbě pokračovat dalších šest dní. Nedojde-li k zahojení oparu ani po deseti dnech nebo dojde-li ke zhoršení příznaků, poraďte se o dalším postupu s lékařem.
- Dávku si sami nezvyšujte.
- Současně s tímto přípravkem nenanášejte na postižené místo jiný přípravek pro místní použití.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Aciclovir AL

Pokračujte v léčbě, jak byla předepsána (neaplikujte krém např. v silnější vrstvě nebo častěji, než byste aplikoval(a) běžně).

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Aciclovir AL

Aby byla Vaše léčba úspěšná, je potřeba abyste přípravek Aciclovir AL používal(a) dostatečně dlouhou dobu (viz rovněž část: Jak se přípravek Aciclovir AL používá).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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 vyskytnout u každého. Pro hodnocení nežádoucích účinků byly použity následující četnosti výskytu:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Přechodné pálivé nebo bodavé pocity po nanesení krému
- Vysušení nebo olupování kůže, léčené krémem
- Svědění

Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1 000 pacientů):

- Zarudnutí
- Alergická kožní reakce (kontaktní dermatitida)

Výsledky testů přecitlivělosti ukázaly, že reakci kůže vyvolávaly většinou složky krému a nikoliv samotný aciklovir. Pokud se výše uvedené nežádoucí účinky objeví v závažnější míře a/nebo pokud se rozšíří na oblasti kůže neléčené krémem, může to být známka kontaktní dermatitidy. V takovém případě to sdělte svému lékaři.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 ze 10 000 pacientů):

- Okamžitá (náhlá) těžká alergická reakce včetně angioedému (otok kůže a sliznic, např. otok tváře, rtů, jazyka s obtížným polykáním a dýcháním) a urtikárie (kopřivka).

V případě závažné alergické reakce **ihned vyhledejte lékaře.**

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 Aciclovir AL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí .

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání

Po otevření spotřebujte do 12 měsíců.

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 Aciclovir AL obsahuje

- Léčivou látkou je aciclovirum (aciklovir)
1 g krému obsahuje aciclovirum 50 mg
- Dalšími složkami jsou cetylalkohol, dimetikon, glyceromakrogol-stearát, tekutý parafin, propylenglykol, bílá vazelína, čištěná voda.

Jak přípravek Aciclovir AL vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý homogenní krém.

Hliníková tuba se šroubovacím PE uzávěrem, krabička

Aciclovir AL je dostupný ve velikosti balení: tuba s 2 g krému, tuba s 5 g krému.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 6. 2020