

Prospect: informații pentru utilizator

Cremă pentru herpes labial HTP Aciclovir 50 mg/g, cremă aciclovir

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament poate fi obținut fără prescripție medicală. Totuși, utilizați-l cu atenție pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie de el mai târziu.
- Aveți întrebări? Contactați farmacistul dumneavoastră.
- Dacă simptomele nu se ameliorează după 10 zile sau se agravează, contactați medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți reacții adverse menționate la punctul 4 sau o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Crema pentru herpes labial HTP Aciclovir 50 mg/g și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți precaut?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Crema pentru herpes labial HTP Aciclovir 50 mg/g și pentru ce se utilizează?

Crema pentru herpes labial HTP Aciclovir 50 mg/g conține aciclovir, un agent împotriva virusurilor herpetice, care inhibă multiplicarea acestora în piele.

Crema pentru herpes labial HTP Aciclovir 50 mg/g este utilizată pentru tratamentul herpesului labial cauzat de un virus herpetic.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Dacă sunteți alergic la substanța activă aciclovir, valaciclovir, propilenglicol sau la oricare dintre celelalte substanțe din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

La aplicarea cremei. Evitați orice contact cu mucoasele, cum ar fi gura, ochiul sau vaginul, deoarece ar putea apărea iritații.

Administrarea accidentală în ochi trebuie evitată.

Dacă aveți un sistem imunitar severcompromis (de exemplu, dacă sunteți pacient cu SIDA sau dacă sunteți un receptor al unui transplant de măduvă osoasă). Este posibil să trebuiască să fiți tratat cu tablete de Aciclovir. Consultați-vă medicul despre tratamentul oricărei infecții.

Excipientul propilenglicol poate provoca iritații ale pielii, iar excipientul alcool cetilic poate provoca reacții locale ale pielii (de exemplu, dermatită de contact).

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizați alte medicamente?

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Utilizați, pe lângă Crema pentru herpes labial HTP Aciclovir 50 mg/g, alte medicamente, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii nu este de așteptat să aibă efecte nocive asupra sănătății dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră nenăscut.

Alăptarea

Dacă alăptați, puteți utiliza acest medicament doar după consultarea medicului. Substanța activă este excretată în laptele matern. Totuși, cantitatea pe care bebelușii o pot primi astfel este neglijabilă.

În legătură cu riscul de infectare a bebelușului, trebuie să fiți deosebit de atentă atunci când alăptați în timpul unui episod de herpes labial. Deoarece mecanismul de apărare al bebelușilor nu este complet dezvoltat, infecțiile cu herpes pot evolua foarte sever la aceștia. Este, așadar, foarte important să vă spălați pe mâini înainte și să purtați o mască de protecție în timpul alăptării și îngrijirii bebelușului dumneavoastră. Aceleași reguli se aplică și pentru partenerul și membrii familiei dumneavoastră.

Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați? Atunci contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pe cât se știe, acest medicament nu are efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Crema pentru herpes labial HTP Aciclovir 50 mg/g conține propilenglicol

Acest medicament conține 150 mg propilenglicol per gram de cremă. Propilenglicolul poate provoca iritații ale pielii. Nu utilizați acest medicament la nou-născuți mai mici de 4 săptămâni cu răni deschise sau suprafețe mari de piele deteriorată (cum ar fi arsuri) fără a consulta mai întâi medicul sau farmacistul.

Crema pentru herpes labial HTP Aciclovir 50 mg/g conține alcool cetilic

Alcoolul cetilic poate provoca reacții locale ale pielii (de exemplu, dermatită de contact).

### 3. Cum utilizați acest medicament?

Când observați că părți ale buzelor devin dureroase, amorțite, fierbinți sau mâncărime, acestea sunt semne prevestitoare ale veziculelor de herpes labial. Dacă suferiți frecvent de vezicule de herpes labial, recunoașteți aceste semne și puteți simți atacul venind. Aplicați cât mai curând posibil crema Aciclovir pe aceste vezicule conform prescripției. Tratamentul poate fi început și într-o fază ulterioară.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

## Dozare

### Adulți și copii

Aplicați crema de cinci ori pe zi la intervale de aproximativ 4 ore. Noaptea nu este necesar să aplicați crema.

Începeți tratamentul cât mai curând posibil la debutul herpesului labial. Continuați tratamentul cel puțin 4 zile. Dacă vindecarea nu este completă după zece zile, calculate de la începutul tratamentului, vi se recomandă să consultați un medic.

## Mod de utilizare

- Aplicați crema Aciclovir prin stoarcerea unei cantități mici de cremă pe vârful degetului și apoi aplicând-o pe zonele afectate. Zonele afectate sunt acele părți, inclusiv ale buzelor, unde infecția este activă, adică unde veziculele urmează să apară sau au apărut deja.
- Pentru a preveni transmiterea virusului către alte părți ale corpului (de exemplu, ochii) sau către alte persoane (de exemplu, prin sărut), este important să evitați atingerea veziculelor cât mai mult posibil și să vă spălați pe mâini după ce ați atins veziculele.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament, probabil nu veți avea efecte nedorite.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Aplicați totuși acest medicament și continuați tratamentul așa cum este indicat mai sus.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Puteți opri utilizarea acestui medicament fără consecințe negative.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le manifestă.

Unele reacții adverse sunt mai frecvente decât altele. De aceea, reacțiile adverse de mai jos sunt împărțite în următoarele categorii:

Foarte frecvente: apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori Frecvente: apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori Ocazionale: apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori Rare: apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori Foarte rare: apar la mai puțin de 1 din 10.000 utilizatori

Afecțiuni ale pielii și țesutului subcutanat

Ocazional

- Senzație ușoară de arsură sau înțepătură la locul aplicării
- O formă ușoară de piele uscată sau descumare
- Mâncărime

#### Rareori

- Roșeață a pielii
- Inflamație a pielii cauzată de hipersensibilitate la aciclovir sau la unul dintre celelalte componente ale cremei
- Tulburări ale sistemului imunitar

#### Foarte rar

- Reacție de hipersensibilitate inclusiv angioedem (acumulare bruscă de lichid în piele și mucoase (de exemplu, gât sau limbă), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupții cutanate, adesea ca reacție alergică).

Dacă apar dificultăți de respirație, opriți utilizarea cremei cu Aciclovir și contactați imediat medicul dumneavoastră.

- Erupție cutanată cu mâncărime intensă (urticarie) și formarea de umflături (papule) (urticarie)

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum păstrați acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. Nu păstrați la frigider sau la congelator.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie sau pe tub după „Nu utilizați după” sau „EXP”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

După deschiderea tubului, acest medicament este valabil 12 luni.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în coșul de gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este aciclovir. Un gram de cremă conține 50 mg de aciclovir.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt: PEG-5-glicerolstearat, dimeticon, alcool cetilic, parafină lichidă, vaselină, propilenglicol (E1520), apă purificată.

Cum arată Crema pentru herpes labial HTP Aciclovir 50 mg/g și cât conține un ambalaj? Crema pentru herpes labial HTP Aciclovir 50 mg/g este un medicament sub formă de cremă albă până la alb-gălbuie.

Crema pentru herpes labial HTP Aciclovir 50 mg/g este livrată într-un tub de aluminiu cu capac din polietilenă. Tuburile conțin 2 sau 3 grame de cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației Healthypharm B.V. Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda Olanda

Producător

Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda Olanda

STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel Germania

Înregistrat în registru sub:

RVG 21578=21247 Crema pentru herpes labial HTP Aciclovir 50 mg/g, cremă

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în aprilie 2021