

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Acyclovir STADA 50 mg/g krém**

aciklovir

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Acyclovir STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Acyclovir STADA
3. Ako používať Acyclovir STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Acyclovir STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Acyclovir STADA a na čo sa používa**

Acyclovir STADA obsahuje liečivo aciklovir. Patrí do skupiny liekov proti vírusom. Používa sa na miestnu liečbu infekcií kože vyvolaných vírusom *Herpes simplex* (herpetické infekcie). Prejavujú sa oparom na perách a tvári. Acyclovir STADA tlmí bolesť a svrbenie. Používa sa pri prvej infekcii aj pri opakovaných infekciách.

Aciklovir v kréme sa mení na účinné liečivo s protivírusovým účinkom až po prieniku do bunky napadnutej vírusmi. Tieto vírusy sa teda sami podieľajú na vzniku látky, ktorá potom bráni ich rozmnožovaniu.

Tento liek môžu používať dospelí, tehotné ženy, dojčiace matky, dospievajúci aj deti.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete Acyclovir STADA**

**Nepoužívajte Acyclovir STADA**

- ak ste alergický na aciklovir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- do úst, pošvy a najmä nie do očí, keďže pôsobí dráždivo na sliznice.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Acyclovir STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

U pacientov so závažným poškodením imunitného systému sa tento liek môže použiť len po odporúčaní lekára.

Liek sa používa len na opary v oblasti úst a tváre. Neodporúča sa nanášať ho na sliznicu ústnej dutiny a oka. Rovnako sa nesmie používať na liečbu herpetickej infekcie v oblasti pohlavných orgánov. Osobitne je potrebné vyhnúť sa kontaktu krému s očami.

Pacienti s veľmi ťažkou formou oparu majú vyhľadať lekársku pomoc.

Pacienti s oparom sa musia vyhnúť prenosu vírusu na iné miesto alebo na inú osobu, najmä ak je rana otvorená. Liečba akejkoľvek infekcie má byť pod dohľadom lekára.

Pri náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

### **Iné lieky a Acyclovir STADA**

Vzájomné pôsobenie Acycloviru STADA s inými liekmi dosiaľ nie je známe. Napriek tomu bez porady s lekárom na postihnuté miesta nenanášajte súbežne aj iné lieky na vonkajšie použitie.

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotné ženy a dojčiace matky môžu tento liek použiť až po zvážení rizika a prínosu liečby lekárom.

### **Acyclovir STADA obsahuje cetylalkohol a propylénglykol (E 1520)**

- Cetylalkohol môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- Tento liek obsahuje 150 mg propylénglykolu v 1 g krému.  
Pre dávky tohto lieku, v ktorých je množstvo propylénglykolu vyššie ako 50 mg na kilogram hmotnosti a na deň: Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože. Nepoužívajte tento liek u detí mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodenej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom.

## **3. Ako používať Acyclovir STADA**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neodporučí inak, krém sa zvyčajne nanáša v tenkej vrstve na infikované oblasti pokožky 5-krát denne v 4-hodinových intervaloch počas dňa. Nanáša sa bavlneným tampónom. Ak sa nanáša rukou, treba si pred aplikáciou aj po nej dôkladne umyť ruky, aby sa zabránilo ďalšiemu šíreniu vírusovej infekcie na neinfikované miesta pokožky alebo sliznice. Acyclovir STADA treba naniest' i na oblasť v tesnej blízkosti s viditeľnými prejavmi infekcie (pl'uzgieriky, opuchy, sčervenania).

Liečba trvá zvyčajne 5 dní. Ak príznaky ochorenia do 5 dní neustúpia, poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom. Liečba nemá trvať dlhšie ako 10 dní.

Aby sa dosiahol čo najlepší výsledok, liečba sa má začať čo najskôr po objavení sa prvých príznakov infekcie (pálenie, svrbenie, sčervenanie). Keď sa už na postihnutých miestach začnú tvoriť chrasty, protivírusová liečba Acyclovirom STADA je neúčinná.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Acyclovir STADA môže vyvolať prechodné pálenie ošetrovaných oblastí pokožky. Na ošetrovaných miestach a niekedy i v tesnom okolí sa občas objavuje sčervenanie, vysychanie a šupinky.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Acyclovir STADA**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Acyclovir STADA obsahuje**

- Liečivo je aciklovir. 1 g krému obsahuje 50 mg acikloviru (5 %).
- Pomocné látky sú dimetikón, makrogol 250-glycerol-monostearát, cetylalkohol, tekutý parafín, propylénglykol (E 1520), biela vazelína, čistená voda.

##### **Ako vyzerá Acyclovir STADA a obsah balenia**

Biely až takmer biely krém v hliníkovej tube s polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.

Obsah balenia: 2 g, 5 g, 20 g.

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.**