

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

HERPLEX 50 mg/g krema

aciklovir

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 10 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je HERPLEX 50 mg/g krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati HERPLEX 50 mg/g kremu
3. Kako primjenjivati HERPLEX 50 mg/g kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati HERPLEX 50 mg/g kremu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je HERPLEX 50 mg/g krema i za što se koristi

HERPLEX krema je antivirusni lijek za lokalnu primjenu na koži koja sadrži aciklovir kao djelatnu tvar.

HERPLEX krema se primjenjuje za liječenje "groznice" (*herpes labialis*) uzrokovane *Herpes simplex* virusom, koja se najčešće pojavljuje na usnicama i koži oko usta i nosa.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati HERPLEX 50 mg/g kremu

Nemojte primjenjivati HERPLEX kremu:

- ako ste alergični na aciklovir, valaciklovir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete HERPLEX kremu.

Budite posebno oprezni pri primjeni HERPLEX kreme:

- ako ste trudni
- ako "groznica" poprima teži oblik

- ako ste bili podvrgnuti transplantaciji koštane srži
- ako se liječite od neke maligne bolesti
- ako imate AIDS.

Djeca

Ovaj lijek se u djece primjenjuje isto kao u odraslih.

Drugi lijekovi i HERPLEX krema

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pri lokalnoj primjeni HERPLEX kreme nisu opažene značajne kliničke interakcije s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

HERPLEX krema se smije primjenjivati u trudnoći samo kada, prema odluci liječnika, moguća korist za majku prevladava moguće rizike za plod.

Doza lijeka koju dijete primi putem majčinog mlijeka zanemariva je. Stoga se HERPLEX krema, prema odluci liječnika, smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o štetnom utjecaju HERPLEX kreme primijenjene u terapijskim dozama na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ostala upozorenja

U slučaju pojave alergijske reakcije pri primjeni HERPLEX kreme odmah prestanite primjenjivati lijek i javite se liječniku.

Ne primjenjujte HERPLEX kremu na sluznicu usta ili oka. U slučaju da krema dođe u kontakt s očima, obilato isperite oči hladnom vodom. Ako se jave simptomi iritacije sluznice očiju, obratite se liječniku.

HERPLEX krema se ne upotrebljava za liječenje herpes infekcija oka ili spolnih organa.

Dok imate "groznicu" preporučuje se izbjegavati:

- nepotrebno diranje kožnih promjena kako biste izbjegli pogoršanje ili prenošenje infekcije
- ljubljenje, naročito djece kako ne biste njima prenijeli infekciju
- oštećenje mjehurića i kraste
- dijeljenje pribora za hranu i piće.

HERPLEX krema sadrži cetilni i stearyl alkohol

Cetilni i stearyl alkohol mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

HERPLEX krema sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 1.000 mg propilenglikola po dozi (2,5 g kreme), što odgovara 16,6 mg/kg/dan.

HERPLEX krema sadrži natrijev laurilsulfat

Ovaj lijek sadrži 12,5 mg natrijevog laurilsulfata po dozi (2,5 g kreme), što odgovara 0,21 mg/kg/dan. Natrijev laurilsulfat može uzrokovati lokalne kožne reakcije (kao što su osjećaj peckanja ili žarenja) ili pojačati kožne reakcije uzrokovane drugim lijekovima kada se primjenjuju na isto područje.

3. Kako primjenjivati HERPLEX 50 mg/g kremu

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Količina kreme unutar pakiranja dovoljna je za jedno liječenje "groznice" (*herpes labialis*). Važno je započeti liječenje što prije, pri pojavi prvih simptoma (bockanje, svrbež, pečenje). Liječenje se može započeti i u kasnijoj fazi infekcije (kad nastanu mjehurići).

Primjena u odraslih i u djece

Prije i poslije nanošenja HERPLEX kreme obavezno operite ruke kako biste izbjegli pogoršanje ili nastanak infekcije na nekom drugom dijelu tijela.

Obilno nanesite HERPLEX na zahvaćeno područje i potpuno ga prekrijte kremom.

HERPLEX nanosite na oboljelo područje kože 5 puta na dan u razmacima od otprilike 4 sata. Kremu nije potrebno primjenjivati tijekom noći.

Liječenje HERPLEX kremom provodite najmanje 4 dana. Ako nakon 4 dana ne dođe do potpunog nestanka promjena na koži, liječenje možete nastaviti tijekom narednih 6 dana. Ne ublaže li se tegobe nakon 10 dana primjene kreme, ili se pojave novi simptomi, potražite savjet ljekarnika ili liječnika.

HERPLEX krema je namijenjena za lokalnu primjenu na koži.

Ako je slučajno progutate, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Nakon gutanja cijelog sadržaja aciklovir kreme od 2 g koja sadrži 100 mg aciklovira nisu zabilježene nuspojave. Međutim, slučajno ponovljeno oralno predoziranje aciklovirom tijekom nekoliko dana može imati za posljedicu mučninu, povraćanje, glavobolju i smetenost.

Ako primijenite više HERPLEX kreme nego što ste trebali

Predožiranje pri lokalnoj primjeni HERPLEX kreme nije vjerojatno s obzirom na ograničenu apsorpciju lijeka preko kože. Ne primjenjujte više HERPLEX kreme od preporučenog načina primjene.

Ako ste zaboravili primijeniti HERPLEX kremu

Ako ste zaboravili primijeniti HERPLEX kremu, primijenite je čim se sjetite. Ukoliko je vrijeme za sljedeću primjenu, preskočite propuštenu dozu.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati HERPLEX kremu i odmah obavijestite liječnika ako primijetite ili sumnjate na sljedeće ozbiljne nuspojave (možda će biti potrebno hitno medicinsko liječenje):

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- alergijske reakcije kod kojih se javljaju osip, svrbež, crvenilo, oticanje usana, jezika, lica ili drugih dijelova tijela, gušenje.

Ostale nuspojave uključuju:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- prolazno žarenje i peckanje kože na mjestu primjene, blaga suhoća ili ljuštenje kože, svrbež
- crvenilo kože, kontaktni dermatitis nakon lokalne primjene.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati HERPLEX 50 mg/g kremu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što HERPLEX krema sadrži

- Djelatna tvar HERPLEX kreme je aciklovir.
Jedan gram HERPLEX kreme sadrži 50 mg aciklovira.

- Drugi sastojci su:
Propilenglikol; glicerilstearat makrogol 100 stearat; cetilni i steirilni alkohol; parafin, tekući; vazelin, bijeli; natrijev laurilsulfat; voda, pročišćena.

Kako HERPLEX krema izgleda i sadržaj pakiranja

HERPLEX krema je bijela, homogena krema.
2 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 08. ožujka 2021.