

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Aciclovir Ziaja

50 mg/g, krem
Aciclovirum

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aciclovir Ziaja i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aciclovir Ziaja
3. Jak stosować lek Aciclovir Ziaja
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aciclovir Ziaja
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aciclovir Ziaja i w jakim celu się go stosuje

Lek Aciclovir Ziaja w postaci kremu do stosowania na skórę zawiera substancję czynną acyklowir o działaniu przeciwwirusowym, wykazującą silne działanie na wirusa opryszczki pospolitej *Herpes simplex*.

Lek Aciclovir Ziaja jest wskazany w miejscowym leczeniu nawrotowej opryszczki warg i twarzy (tzw. zimno), wywołanej przez wirusa opryszczki pospolitej *Herpes simplex*.

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aciclovir Ziaja

Kiedy nie stosować leku Aciclovir Ziaja:

- jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Aciclovir Ziaja należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Aciclovir Ziaja powinien być stosowany wyłącznie na opryszczkę umiejscowioną na wargach i twarzy.

Nie należy stosować leku Aciclovir Ziaja na błony śluzowe, np. ust, nosa lub oczu oraz w leczeniu opryszczki narządów płciowych. Nie należy dopuścić do kontaktu leku z oczami. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami, należy przemyć je dokładnie bieżącą wodą.

Pacjenci, u których wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa powinni zwrócić się do lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Aciclovir Ziaja przez osoby z obniżoną odpornością. Osoby z obniżoną odpornością powinny skonsultować się z lekarzem w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia.

Przed i po zastosowaniu leku należy umyć ręce, aby nie dopuścić do przeniesienia zakażenia na inne osoby, nie należy pozwalać im na dotykanie opryszczkowych zmian skórnych, używanie wspólnych ręczników itp.

Lek Aciclovir Ziaja a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Interakcje Aciclovir Ziaja z innymi lekami nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Aciclovir Ziaja nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Aciclovir Ziaja zawiera:

- 400 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu, dlatego lek może powodować podrażnienie skóry;
- alkohol cetostearylowy, dlatego lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry);
- 7,5 mg sodu laurylosiarczanu w każdym gramie kremu, dlatego lek może powodować miejscowe podrażnienie skóry (takie jak kłucie lub palenie) albo nasilenie reakcji skórnej spowodowanej przez inne leki stosowane na ten sam obszar skóry.

3. Jak stosować lek Aciclovir Ziaja

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Aciclovir Ziaja w postaci kremu jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zalecana dawka

Lek należy nakładać na chorobowo zmienione miejsca na skórze 5 razy na dobę w odstępach około czterogodzinnych, z przerwą nocną.

Lek działa najskuteczniej, jeśli leczenie rozpoczyna się jak najszybciej po pojawieniu się pierwszych objawów opryszczki, jak np. pieczenie, swędzenie lub zaczerwienienie.

Leczenie można również rozpocząć w późniejszym okresie choroby, gdy wystąpią grudki lub pęcherzyki.

Leczenie należy prowadzić co najmniej przez 4 dni. Jeśli nie nastąpiło zagojenie zmian skórnych, leczenie można przedłużyć do 10 dni.

Jeśli zmiany chorobowe nie ustąpią po 10 dniach stosowania leku, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Aby zapobiec nasileniu się lub przeniesieniu zakażenia, należy umyć ręce przed nałożeniem i po nałożeniu leku, a także unikać niepotrzebnego pocierania zmian chorobowych lub dotykania ich rękami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aciclovir Ziaja

Nie powinny wystąpić objawy toksyczne, nawet po przypadkowym spożyciu całej zawartości tuby leku Aciclovir Ziaja. Jednak w przypadku połknięcia dużej ilości tego leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Aciclovir Ziaja

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować z lekarzem w razie wystąpienia reakcji uczuleniowej, z objawami jak na przykład obrzęk twarzy, ust czy języka, trudności w oddychaniu.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- **Często** (występują u 1 do 10 osób na 100): łagodne wysuszenie lub złuszczenie skóry.
- **Niezbyt często** (występują u 1 do 10 osób na 1000): przemijające uczucie pieczenia lub mrowienia, swędzenie.
- **Rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000): rumień, kontaktowe zapalenie skóry.
- **Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000): nagłe reakcje uczuleniowe, w tym pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja uczuleniowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lecniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel. + 48 (22) 49 21 301, fax + 48 (22) 49 21 309,
strona internetowa:
<https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aciclovir Ziaja

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aciclovir Ziaja

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Jeden gram kremu zawiera 50 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki leku to: glikol propylenowy, wazelina biała, alkohol cetostearylowy, parafina ciekła lekka, poloksamer 407, sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Aciclovir Ziaja i co zawiera opakowanie

Lek Aciclovir Ziaja to biały lub prawie biały krem.

Opakowanie: Tuba aluminiowa wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z membraną i zakrętką z PE (polietylenu) wyposażoną w przebijak, zawierająca 5 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
80-298 Gdańsk, ul. Jesienna 9
tel. +48 (58) 521 34 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

01.03.2021