

Prospect: Informații pentru utilizator**Aciclovir Fiterman 50 mg/g cremă**

Aciclovir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aciclovir Fiterman și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir Fiterman
3. Cum să utilizați Aciclovir Fiterman
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aciclovir Fiterman
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aciclovir Fiterman și pentru ce se utilizează

Aciclovir Fiterman este un medicament antiviral, activ față de virusul *Herpes simplex*.

Aciclovir Fiterman este indicat în tratamentul infecțiilor cutanate inițiale și recurente cu virus *Herpes simplex*, incluzând herpesul labial și genital.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir Fiterman**Nu utilizați Aciclovir Fiterman:**

- dacă aveți hipersensibilitate la aciclovir, valaciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul sau farmacistul înainte să utilizați Aciclovir Fiterman.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aciclovir Fiterman, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Aciclovir Fiterman în cazul în care:

- aveți o afecțiune în care sistemul imunitar nu funcționează bine și este mai puțin capabil să lupte împotriva infecțiilor (de exemplu, dacă aveți cu HIV sau SIDA sau urmați un tratament pentru cancer sau dacă ați avut un transplant de măduvă osoasă).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Aciclovir Fiterman.

Informați medicul dumneavoastră de fiecare dată când apar ulcerații herpetice. Nu vă tratați singur cu Aciclovir Fiterman cremă decât dacă medicul vă recomandă aceasta.

Nu aplicați crema în ochi, în interiorul gurii sau al vaginului. Aciclovir Fiterman poate determina iritații ale pielii.

Evitați contactul accidental cu ochii.

Aciclovir Fiterman împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu au fost identificate interacțiuni clinice semnificative cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Aciclovir Fiterman trebuie prescris cu prudență la femeia gravidă (numai dacă beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt) sau care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date care să sugereze că Aciclovir Fiterman influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Aciclovir Fiterman conține propilenglicol care poate provoca iritații cutanate.

Aciclovir Fiterman conține alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Aciclovir Fiterman conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Aciclovir Fiterman

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este destinat doar pentru uz extern.

Spălați-vă întotdeauna pe mâini înainte și după ce utilizați crema, pentru a evita agravarea sau transmiterea infecției.

Adulți și copii

Aciclovir Fiterman cremă acționează cel mai bine atunci când este folosită de la primele semne ale boli. Dacă aceasta este prima infecție cu virus herpes simplex, folosiți imediat crema. Dacă apar umflături herpetice în mod regulat, începeți să folosiți crema imediat ce simțiți apariția uneia. Acestea se manifestă prin senzații de înțepături, mâncărime sau dureri ascuțite.

Aplicați un strat subțire de cremă pe zona afectată de cinci ori pe zi, la fiecare patru ore.

Trebuie să aplicați Aciclovir Fiterman la interval de patru ore, dar nu în timpul nopții.

Totuși, folosiți de fiecare dată crema așa cum medicul v-a sfătuit să o faceți. Dacă tot nu sunteți sigur cum să folosiți crema, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Dacă infecțiile pielii nu s-au vindecat după 5 zile, puteți utiliza crema timp de încă 5 zile. Dacă zona afectată nu s-a vindecat nici după acest interval, nu mai utilizați crema și spuneți medicului dumneavoastră.

Nu folosiți crema pentru administrare la nivel ocular. Dacă ajunge totuși cremă la nivelul ochilor dumneavoastră, spălați cu multă apă rece. Dacă apar ulceratii, informați medicul.

Nu folosiți crema în interiorul gurii sau al vaginului. Poate irita aceste zone.

La prima utilizare deșurubați capacul tubului și perforați complet cu ajutorul vârfului ascuțit al capacului pelicula metalică ce acoperă orificiul tubului. Verificați dacă pelicula metalică a tubului este complet deschisă pe toată suprafața ei. Dacă nu, repetați operațiunea.

Dacă utilizați mai mult Aciclovir Fiterman decât trebuie

Dacă se ingeră accidental conținutul unui tub adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Aciclovir Fiterman

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați medicamentul imediat ce v-ați amintit.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Aciclovir Fiterman

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aciclovirul poate determina rar iritație locală cu senzație de arsură, înțepături, eritem, ușoară xeroză, descumare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel.: +4 0757 177 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aciclovir Fiterman

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în maxim 3 luni după prima deschidere a tubului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aciclovir Fiterman

- Substanța activă este aciclovirul. Un gram de cremă conține aciclovir 50 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool cetostearilic emulgator tip A, vaselină albă, polisorbit 80, propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată.

Cum arată Aciclovir Fiterman și conținutul ambalajului

Aciclovir Fiterman se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, de culoare albă până la aproape albă, cu miros caracteristic componentelor.

Ambalaj

Cutie cu un tub de aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac cu filet din polietilenă, prevăzut cu un vârf ascuțit pentru perforarea membranei din aluminiu; tubul conține 7,5 g cremă.

Cutie cu un tub de aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac cu filet din polietilenă, prevăzut cu un vârf ascuțit pentru perforarea membranei din aluminiu; tubul conține 15 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, Iași, România, 700520

Tel.: +40 232 252800

e-mail: office@fitermanpharma.ro

Fabricantul

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași
România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.