

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ACEVIREX 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 Acevirex cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acevirex cremă
3. Cum să utilizați Acevirex cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acevirex cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acevirex cremă și pentru ce se utilizează

Acevirex cremă conține o substanță activă numită aciclovir, care aparține unei clase de medicamente denumite antivirale. Acesta acționează prin distrugerea sau oprirea dezvoltării virusurilor care cauzează herpesul bucal sau herpesul genital.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acevirex cremă**Nu utilizați Acevirex cremă dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la aciclovir, valaciclovir, propilenglicol, alcool cetostearilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct 6)

Dacă credeți că vi se aplică acest lucru, nu utilizați Acevirex cremă decât după consultarea cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Acevirex cremă, medicul dumneavoastră trebuie să știe:

- dacă suferiți de o afecțiune în care sistemul dumneavoastră imunitar nu mai funcționează la fel de bine și capacitatea organismului de a lupta împotriva infecțiilor este diminuată (de exemplu, dacă aveți HIV sau SIDA sau dacă vi s-a efectuat un transplant de măduvă osoasă).

➔ Dacă credeți că vi se aplică acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Acevirex cremă nu este destinat utilizării intrabucale, oculare sau vaginale, deoarece poate cauza iritații ale pielii.

Aveți afecțiuni care vă pot slăbi sistemul imunitar de exemplu o infecție cu virusul HIV, un transplant de măduvă osoasă sau urmați un tratament pentru cancer? În acest caz, o infecție a pielii poate fi mai serioasă pentru dumneavoastră decât pentru alte persoane.

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

Acevirex cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente sau dacă începeți să luați medicamente noi. Acestea includ și medicamentele cumpărate fără prescripție medicală.

Utilizarea Acevirex cremă cu alimente și băuturi

Efectul Acevirex cremă nu este influențat de aportul de alimente și băuturi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, nu utilizați Acevirex fără a-l consulta pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va analiza beneficiile pentru dumneavoastră și riscul la care este expus copilul dumneavoastră prin utilizarea Acevirex cremă în timpul sarcinii.

De regulă, puteți alăpta în timp ce utilizați Acevirex cremă. Consultați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Acevirex.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații privind efectul dăunător al dozelor terapeutice de aciclovir asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acest medicament conține 400 mg propilenglicol per gram de produs. Propilenglicolul poate determina iritația pielii. Nu utilizați acest medicament la sugarii cu vârsta mai mică de 4 săptămâni, cu răni deschise sau suprafețe întinse de piele lezată sau deteriorată (cum ar fi arsurile), înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Acest medicament conține alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

Acest medicament conține 7,5 mg laurilsulfat de sodiu per gram de produs.

Laurilsulfatul de sodiu poate provoca reacții cutanate locale (cum ar fi senzația de înțepătură sau arsură) sau poate crește reacțiile cutanate determinate de alte produse atunci când sunt aplicate la nivelul aceleiași zone.

3. Cum să utilizați Acevirex cremă

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

Cât de mult trebuie utilizat

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

Adulți și copii

- Aplicați un strat subțire de cremă pe zona afectată, de cinci ori pe zi.

- Se recomandă să lăsați un interval de patru ore între aplicările Acevirex. Orele sugerate sunt: 7am, 11am, 3pm, 7pm și 11pm.
- Aplicați timp de minimum 4 zile în cazul erupțiilor bucale și timp de minimum 5 zile în cazul erupțiilor herpetice genitale.
- Dacă leziunile nu s-au vindecat, tratamentul poate fi continuat până la maximum 10 zile, în total.
- Dacă zona afectată încă nu s-a vindecat după acest interval, nu mai folosiți crema și spuneți-i medicului dumneavoastră.

Cum se utilizează

Aplicarea Acevirex

- Acevirex trebuie aplicat exclusiv pe piele.
- Acevirex nu este destinat utilizării intrabucale, oculare sau vaginale (Poate irita aceste zone. Totuși, Acevirex cremă nu este toxic dacă este înghițit. Dacă ajunge totuși cremă, la nivelul ochilor dumneavoastră spălați cu multă apă rece. Dacă apar ulceratii, informați medicul).
- Nu amestecați Acevirex cremă cu alte substanțe, inclusiv apă și alte medicamente.
- Spălați-vă întotdeauna pe mâini înainte de și după utilizarea cremei.

Acevirex cremă acționează cel mai bine atunci când este folosit de la primele semne ale bolii. 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.

Nu amestecați Acevirex cremă cu alte loțiuni sau creme pentru piele.

Dacă utilizați prea mult Acevirex cremă

Dacă utilizați prea mult Acevirex, îndepărtați cu grijă crema în exces. Este puțin probabil să apară probleme asociate cu administrarea unei supradoze din acest medicament.

➔ Dacă, din greșală, înghițiți Acevirex, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări.

Nu întrerupeți administrarea Acevirex cremă fără recomandarea medicului.
Este important să aplicați tratamentul complet cu Acevirex pentru a vindeca pe deplin infecția.

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Acevirex cremă

Utilizați Acevirex cremă imediat ce vă amintiți; cu toate acestea, dacă se apropie momentul pentru aplicarea următoare, nu mai aplicați doza omisă.

- Nu aplicați de două ori pentru a compensa doza neaplicată.

Nu întrerupeți administrarea Acevirex fără recomandarea medicului.

Este important să aplicați tratamentul complet cu Acevirex pentru a vindeca pe deplin infecția.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Acevirex cremă poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice: Acestea sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Semnele pot include:

- umflarea feței, buzelor, limbii și altor părți ale corpului (angioedem)
- erupție pe piele, mâncărime sau urticarie

- respirație sacadată, șuierătoare sau dificultate de a respira
- febră inexplicabilă și senzație de amețeală, în special la ridicarea în picioare.

➔ Adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați aceste simptome. Încetați să mai folosiți Acevirex cremă.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- senzație de arsură sau usturime persistentă după aplicarea cremei
- uscarea sau exfolierea ușoară a pielii
- mâncărimi.

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

- înroșirea pielii
- erupție pe piele.

Dacă aveți reacții adverse

➔ Spuneți medicului sau farmacistului dacă oricare dintre reacțiile adverse enumerate devin severe sau deranjante, sau dacă apar reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Unele persoane pot fi alergice/sensibile la Acevirex cremă. Acevirex cremă poate determina înțepături sau senzație ușoară de arsuri atunci când îl aplicați pentru prima dată. Anumite persoane își pot simți pielea uscată sau prea moale, pot avea senzații de înțepături ușoare sau pot observa înroșirea acesteia. Dacă oricare dintre aceste efecte adverse vă supără, informați medicul.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 e-mail: adr@anm.ro
 Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Acevirex cremă

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

A nu se păstra la frigider.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Acevirex cremă după data de expirare înscrisă pe ambalaj după exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acevirex cremă

- Substanța activă este aciclovir 50 mg/g.

- Celelalte componente sunt: propilenglicol, vaselină albă, alcool cetostearilic, parafină lichidă, Arlacel 165 (glicerol monostearat și macrogol stearat), poloxamer 407, dimeticonă 20, laurilsulfat de sodiu, apă purificată.

Cum arată Acevirex cremă și conținutul ambalajului

Acevirex cremă se prezintă sub formă de cremă de culoare albă până la aproape albă, fină și omogenă, fără semne de separare a fazelor.

Cutie cu un tub din Al a 5 g cremă

Cutie cu un tub din Al a 10 g cremă

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Irlanda

Fabricanți

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Irlanda

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2025.