

UPUTSTVO ZA LEK

Aciklovir UNION, 50 mg/g, krem

aciklovir

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Aciklovir UNION i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Aciklovir UNION
3. Kako se primenjuje lek Aciklovir UNION
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aciklovir UNION
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Aciklovir UNION i čemu je namenjen

Lek Aciklovir UNION sadrži aktivnu supstancu aciklovir, koji spada u grupu lekova koji deluju protiv virusa (antivirolici).

Lek Aciklovir UNION se koristi za lečenje infekcija kože izazvanih virusom *Herpes simplex*, uključujući genitalni herpes, koji se prvi put javlja, kao i onaj koji se ponovo javlja, kao i herpes usana (groznica). Deluje tako što uništava ili sprečava rast virusa koji izazivaju genitalni herpes ili herpes usana.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Aciklovir UNION

Lek Aciklovir UNION ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aciklovir, valaciklovir ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Aciklovir UNION, ukoliko:

- imate neko oboljenje usled koga Vaš imunski sistem ne funkcioniše dovoljno dobro, a Vaš organizam se teže bori sa infekcijama (npr. imate HIV virus ili SIDU ili ste imali transplantaciju koštane srži).

Lek Aciklovir UNION nije namenjen za primenu u oko, usnu duplju ili vaginu. Lek Aciklovir UNION može izazvati iritaciju kože.

Lek Aciklovir UNION krem ne treba razblaživati ili koristiti kao podlogu za inkorporiranje drugih lekova.

Drugi lekovi i lek Aciklovir UNION

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To uključuje i one lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Potrebna je oprez ukoliko se aciklovir primenjuje kod trudnica i dojilja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka koji bi ukazivali da lek Aciklovir UNION utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Aciklovir UNION sadrži propilenglikol i cetostearilalkohol

Lek Aciklovir UNION sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože i cetostearilalkohol koji može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako se primenjuje lek Aciklovir UNION

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Nanošenje krema:

- Lek Aciklovir UNION nije namenjen za primenu u ustima, očima ili vagini.
- Pre nanošenja, ne treba mešati lek Aciklovir UNION ni sa čim, čak ni sa vodom.
- Uvek operite ruke pre i posle primene krema.

Odrasli i deca:

- Nanesite krem u tankom sloju, na obolelo područje, 5 puta dnevno.
- Lek Aciklovir UNION treba nanosti na otprilike 4 sata tokom dana, izostavljajući primenu tokom noći.

- Sa primenom leka Aciklovir UNION treba započeti što pre, najbolje u ranoj fazi (svrab, peckanje, crvenilo), a lečenje se takođe može započeti i tokom kasnijih stadijuma (pojava mehurića). Lek Aciklovir UNION treba primenjivati 4 dana za promenu na usnama (*herpes labialis*) i 5 dana za genitalnu infekciju. Ukoliko herpesni plik (groznica) nije zacelio u potpunosti nakon 4, odnosno 5 dana, možete da produžite primenu za još 5 dana.
- Ako do zaceljenja nije došlo ni nakon 9, odnosno 10 dana, prekinite primenu krema i obratite se Vašem lekaru.

Ako ste primenili više leka Aciklovir UNION nego što treba

Obratite se Vašem lekaru ukoliko ste primenili više leka Aciklovir UNION nego što treba. Lek Aciklovir UNION je namenjen za primenu na koži.

U slučaju da progutate lek Aciklovir UNION, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da primenite lek Aciklovir UNION

- Ukoliko ste zaboravili da primenite lek, primenite ga čim se setite. Međutim, ukoliko je vreme za sledeću primenu, preskočite propuštenu i nastavite po uobičajenoj šemi.
- Ne primenjujte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Aciklovir UNION

Lek Aciklovir UNION uvek primenjujte onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Nemojte sami prekidati primenu leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- **alergijska reakcija.** Ukoliko imate alergijsku reakciju, prestanite sa primenom leka Aciklovir UNION i odmah se obratite lekaru.

Simptomi alergijske reakcije mogu biti:

- osip, svrab, plikovi po koži;
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih delova tela;
- nedostatak vazduha, zviždanje u grudima pri disanju ili otežano disanje;
- povišena telesna temperatura, nesvestica, naročito pri ustajanju.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- prolazno peckanje ili žarenje posle primene krema;
- blaga suvoća kože ili perutanje kože;
- svrab.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- crvenilo kože (eritem);
- osip po koži (kontaktni dermatitis).

Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Aciklovir UNION

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aciklovir UNION posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 meseci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Aciklovir UNION

- Aktivna supstanca je aciklovir.

Jedan gram krema sadrži 50 mg aciklovira.

- Pomoćne supstance su: cetostearilalkohol; parafin, tečni; propilenglikol; natrijum-laurilsulfat; poloksamer 407; parafin, beli, meki i voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Aciklovir UNION i sadržaj pakovanja

Krem.

Beo, homogen krem, karakterističnog mirisa, bez grudvica ili stranih čestica.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa polietilenskim zatvaračem sa navojem, koja sadrži 10 g krema. Tuba je sa unutrašnje strane obložena epoksifenolnim slojem, a sa spoljašnje strane je obložena poliestarskim slojem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 aluminijumska tuba (ukupno 10 g krema) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

UNION – MEDIC D.O.O. NOVI SAD
Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03814-18-001 od 02.04.2020.