

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

HERPLEX
50 mg/g
krema
aciklovir

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Šta se nalazi u ovoj uputi :

1. Šta je HERPLEX krema i za šta se koristi?
2. Šta morate znati prije nego počnete primjenjivati HERPLEX kremu?
3. Kako primjenjivati HERPLEX kremu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati HERPLEX kremu?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE HERPLEX KREMA I ZA ŠTA SE KORISTI?

HERPLEX krema sadrži aciklovir, antivirusni lijek za lokalnu primjenu na koži.

HERPLEX krema se primjenjuje za lokalno liječenje infekcija kože uzrokovanih herpes simplex virusima, uključujući infekciju kože koja se pojavljuje u području spolovila (primarni i recidivirajući *herpes genitalis*), kao i infekciju usnica i kože u području usta i nosa tzv. groznica (*herpes labialis*).

2. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI HERPLEX KREMU?

Nemojte primjenjivati HERPLEX kremu:

- ako ste preosjetljivi na aciklovir, valaciklovir, propilenglikol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego primijenite HERPLEX kremu:

- ako je Vaš imunološki sustav oslabljen zbog bolesti i stoga ste manje otporni na različite infekcije (npr. ako bolujete od HIV infekcije ili AIDS-a ili ste imali transplantaciju koštane srži).
Ljekar će razmotriti opravdanost primjene ovog lijeka u ovakvih bolesnika.

Ne primjenjujte HERPLEX kremu na sluznicu usta, oka ili rodnice (vagine). U slučaju da krema dođe u oči, obilato isperite oči hladnom vodom. Ako se jave simptomi iritacije sluznice očiju, obratite se ljekaru.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se svom ljekaru.

Drugi lijekovi i HERPLEX krema

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pri lokalnoj primjeni aciklovira nisu opažene interakcije s drugim lijekovima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Odobreno
ALMBIH
16.9.2024.

Primjena HERPLEX kreme tijekom trudnoće opravdana je kada moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike po fetus.

Nakon lokalne primjene HERPLEX kreme na koži sustavna apsorpcija lijeka je izrazito niska pa se ne očekuje pojava značajne količine lijeka u majčinom mlijeku. Stoga se HERPLEX krema, prema odluci ljekara, smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o štetnom utjecaju lokalno primijenjenog aciklovira u terapijskim dozama na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

HERPLEX krema sadrži cetilni i steartilni alkohol

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

HERPLEX krema sadrži propilenglikol

Propilenglikol može nadražiti kožu.

3. KAKO PRIMJENJIVATI HERPLEX KREMU?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Prije i poslije nanošenja HERPLEX kreme obavezno operite ruke.

HERPLEX kremu trebate primijeniti što ranije, pri pojavi prvih simptoma (npr. bockanje, svrbež, pečenje) koji najčešće prethode izbijanju mjehurića na koži.

HERPLEX kremu treba nanijeti na kožne promjene, odnosno kožne promjene u nastajanju što ranije po nastanku infekcije. Osobito je važno da liječenje ponovnog javljanja bolesti započne neposredno prije ili na prvi znak izbijanja kožnih promjena.

Primjena u odraslih i djece

HERPLEX krema se nanosi u tankom sloju 5 puta na dan u razmacima od otprilike 4 sata. Kremu nije potrebno primjenjivati tijekom noći.

Liječenje HERPLEX kremom treba trajati barem 4 dana u slučaju herpesvirusne infekcije usnica, odnosno 5 dana u slučaju genitalnog herpesa. Ako nakon 5 dana ne dođe do potpunog nestanka kožnih promjena, liječenje možete nastaviti tijekom narednih 5 dana. Ako ni nakon toga ne dođe do izlječenja, obratite se svom ljekaru.

Ako primijenite više HERPLEX kreme nego što ste trebali

Predoziranje pri lokalnoj primjeni HERPLEX kreme nije vjerojatno s obzirom na ograničenu apsorpciju lijeka preko kože.

HERPLEX krema je namijenjena za lokalnu primjenu na koži. Ako je slučajno progutate, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Slučajno ponovljeno oralno predoziranje aciklovirom tijekom nekoliko dana može imati za posljedicu gastrointestinalne (mučnina i povraćanje) i neurološke učinke (glavobolja i smetenost).

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 ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Prestanite uzimati HERPLEX kremu i odmah obavijestite ljekara 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.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- crvenilo kože, oteklina i upalni mjehurići (kontaktni dermatitis)
- kožni osip.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI HERPLEX KREMU?

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta HERPLEX krema sadrži?

Djelatna tvar je aciklovir.

Jedan gram kreme sadrži 50 mg aciklovira.

Pomoćne tvari su: propilenglikol; glicerilstearat makrogol 100 stearat; cetilni i stearilni alkohol; parafin, tekući; vazelin, bijeli; natrijev laurilsulfat; voda, pročišćena.

Kako HERPLEX krema izgleda i sadržaj pakovanja?

Herplex krema je bijela, homogena krema.

5 ili 10 grama kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Herplex, 50 mg/1g, 5 g kreme: 04-07.3-2-2748/24 od 16.09.2024. godine

Herplex, 50 mg/1g, 10 g kreme: 04-07.3-2-2749/24 od 16.09.2024. godine

DATUM REVIZIJE UPUTE

16.09.2024. godine