

UPUTA O LIJEKU

HERPLEX
50 mg/g
krema
aciklovir

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

- Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš ljekar ili farmaceut.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom farmaceutu.
- 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.
- Obavezno se obratite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 10 dana.

Šta se nalazi u ovoj uputi:

1. Šta je HERPLEX krema i za šta se primjenjuje?
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 PRIMJENJUJE?

HERPLEX krema je antivirusni lijek za lokalnu primjenu na koži koja sadrži aciklovir kao djelatnu tvar.

HERPLEX krema se primjenjuje za liječenje "groznice" (*herpes labialis*) uzrokovane *Herpes simplex* virusom, koja se najčešće pojavljuje na usnicama i koži oko usta i nosa.

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

Nemojte primjenjivati HERPLEX kremu:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete HERPLEX kremu.

Budite posebno oprezni pri primjeni HERPLEX kreme:

- ako ste trudni
- ako "groznica" poprima teži oblik
- ako ste bili podvrgnuti transplantaciji koštane srži
- ako se liječite od neke maligne bolesti
- ako imate AIDS.

Djeca

Ovaj lijek se u djece primjenjuje isto kao u odraslih.

Drugi lijekovi i HERPLEX krema

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

Pri lokalnoj primjeni HERPLEX kreme nisu opažene značajne kliničke interakcije s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

HERPLEX krema se smije primjenjivati u trudnoći samo kada, prema odluci ljekara, moguća korist za majku prevladava moguće rizike za plod.

Doza lijeka koju dijete primi putem majčinog mlijeka zanemariva je. Stoga se HERPLEX krema, prema odluci ljekara, smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o štetnom utjecaju HERPLEX kreme primijenjene u terapijskim dozama na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Ostala upozorenja

U slučaju pojave alergijske reakcije pri primjeni HERPLEX kreme odmah prestanite primjenjivati lijek i javite se ljekaru.

Ne primjenjujte HERPLEX na sluznicu usta ili oka. U slučaju da krema dođe u kontakt s očima, obilato isperite oči hladnom vodom. Ako se jave simptomi iritacije sluznice očiju, obratite se ljekaru.

HERPLEX krema se ne upotrebljava za liječenje herpes infekcija oka ili spolnih organa.

Dok imate "groznicu" preporučuje se izbjegavati:

- nepotrebno diranje kožnih promjena kako biste izbjegli pogoršanje ili prenošenje infekcije
- ljubljenje, naročito djece kako ne biste njima prenijeli infekciju
- oštećenje mjehurića i kraste
- dijeljenje pribora za hranu i piće.

Ovaj lijek sadrži cetilni i stearilni alkohol

Cetilni i stearilni alkohol mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (tj. kontaktni dermatitis).

Ovaj lijek sadrži propilenglikol

Propilenglikol može nadražiti kožu.

3. KAKO PRIMJENJIVATI HERPLEX kremu?

Uvijek primijenite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Proverite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Količina kreme unutar pakovanja dovoljna je za jedno liječenje "groznice" (*herpes labialis*).

Važno je započeti liječenje što prije, pri pojavi prvih simptoma (bockanje, svrbež, pečenje).

Liječenje se može započeti i u kasnijoj fazi infekcije (kad nastanu mjehurići).

Primjena u odraslih i u djece

Prije i poslije nanošenja HERPLEX kreme obavezno operite ruke kako biste izbjegli pogoršanje ili nastanak infekcije na nekom drugom dijelu tijela.

Obilno nanesite HERPLEX na zahvaćeno područje i potpuno ga prekrijte kremom.

HERPLEX nanosite na oboljelo područje kože 5 puta na dan u razmacima od otprilike 4 sata.

Kremu nije potrebno primjenjivati tijekom noći.

Liječenje HERPLEX kremom provodite najmanje 4 dana. Ako nakon 4 dana ne dođe do potpunog nestanka promjena na koži, liječenje možete nastaviti tijekom narednih 6 dana. Ne ublaže li se tegobe nakon 10 dana primjene kreme, ili se pojave novi simptomi, potražite savjet farmaceuta ili ljekara.

HERPLEX krema je namijenjena za lokalnu primjenu na koži.

Ako je slučajno progutate, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Nakon gutanja cijelog sadržaja aciklovir kreme od 2 g koja sadrži 100 mg aciklovira nisu zabilježene nuspojave. Međutim, slučajno ponovljeno oralno predoziranje aciklovirom tijekom nekoliko dana može imati za posljedicu mučninu, povraćanje, glavobolju i smetenost.

Ako primijenite više HERPLEX kreme nego što ste trebali

Predožiranje pri lokalnoj primjeni HERPLEX kreme nije vjerojatno s obzirom na ograničenu apsorpciju lijeka preko kože. Ne primjenjujte više HERPLEX kreme od preporučenog načina primjene.

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.

Nuspojave su navedene po učestalosti koja je definirana kao:

- vrlo često: $\geq 1/10$
- često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$
- manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$
- rijetko: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$
- vrlo rijetko: $< 1/10\ 000$.

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
- crvenilo kože, kontaktni dermatitis nakon lokalne primjene.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti 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 pogleda i dohvata djece.

HERPLEX čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. 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 HERPLEX kreme je aciklovir.
Jedan gram HERPLEX kreme sadrži 50 mg aciklovira.

Drugi sastojci 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?

2 g kreme u aluminijskoj tubi s nastavkom, u kutiji.

Režim izdavanja:

Bez ljekarskog recepta.

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 GOTOVOG LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Herplex, krema, 50 mg/g, pakovanje od 2g: 04-07.3-2-4700/19 od 08.10.2019.

DATUM REVIZIJE UPUTE

Oktobar, 2019.