

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aciclovir Actavis, 50 mg/g kreem atsikloviir

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.
- Kui pärast 10 päeva möödumist haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate te ühendust võtma on arstiga. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aciclovir Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aciclovir Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Aciclovir Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aciclovir Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aciclovir Actavis ja milleks seda kasutatakse

Herpesevastane kreem sisaldab toimeainena atsikloviiri, millel on tugev viirusevastane toime. Herpes on haigus, mida põhjustavad *Herpes simplex*-viirus (HSV) ja *Varicella zoster*-viirus (VZV). Pärast aktiivse toimeaine tungimist herpesviiruse poolt nakatatud rakku katkeb viiruse paljunemine, samas puudub mõju tervetele rakkudele.

Näidustused. *Herpes simplex*-viiruse infektsioon nahal ja huultel (*Herpes labialis*).

2. Mida on vaja teada enne Aciclovir Actavis'e kasutamist

Aciclovir Actavis't ei tohi kasutada

- kui olete atsikloviiri, valatsikloviiri, propüleenglükooli või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- suukaudselt ega suguelunditele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aciclovir Actavis kreemi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ainult välispidiseks kasutamiseks!

Mitte manustada silma, suuõõnde või tuppe. Limaskestadele manustamisel võib põhjustada ärritust. Kreemi mitte alla neelata!

- Peske käsi nii enne kui pärast kreemi manustamist!
- Vältige kreemi sattumist silma! Silma sattumisel loputada ohtra veega.
- Ärge tehke ville katki ega eemaldage koorikuid!
- Vältige infektsiooni edasikandumist st haiguskolde kokkupuudet teiste inimeste ja eriti lastega!
- Suu limaskesta infektsiooni esinemisel ning villide sagedasel esinemisel on vajalik süsteemne ravi. Sellistel juhtudel konsulteerige arstiga.
- Ravi atsikloviir-kreemiga ei soovitata immuunpuudulikkusega patsientidele (nt AIDSi patsientidele või patsientidele, kellele on siirdatud luuüdi). Raske immuunpuudulikkuse korral

tuleb kaaluda ravi suukaudselt manustatavate ravimvormidega. Immuunpuudulikkusega patsiendid peavad ükskõik millise infektsiooni esinemisel konsulteerima arstiga.

- Abiaine propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust ja abiaine tsetüülalkohol võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (sh kontaktdermatiit).

Muud ravimid ja Aciclovir Actavis

Kuigi kliiniliselt olulisi koostoimeid ei ole täheldatud, teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Andmed ravimi kasutamise kohta raseduse ajal on ebapiisavad, mistõttu tuleb Aciclovir Actavis kreemi raseduse ajal kasutada ettevaatusega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole asjakohane.

Aciclovir Actavis sisaldab tsetostearüülalkoholi

Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

Aciclovir Actavis sisaldab naatriumlaaurüülsulfaati

See ravim sisaldab 7,5 mg naatriumlaaurüülsulfaati ühes grammis kreemis.

Naatriumlaaurüülsulfaat võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kipitus või põletustunne) või võimendada teiste preparaatide poolt põhjustatud nahareaktsioone samas piirkonnas.

Aciclovir Actavis sisaldab propüleenglükooli

See ravim sisaldab 400 mg propüleenglükooli ühes grammis kreemis.

Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust.

3. Kuidas Aciclovir Actavis't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arsti või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Ravi tuleb alustada võimalikult vara pärast infektsiooni algust! Eriti oluline on alustada raviga pärast esimeste haigustunnuste (iseloomuliku kiheluse) ilmnemist või kui kolded esmaselt tekivad, kui tegu on korduva episoodiga.

Ravi võib alustada ka hilisemas perioodis, kui on tekkinud paapul või vill. Kui esinevad juba koorikud, pole atsikloviiri kreem enam toimiv.

Täiskasvanud sh eakad

Kreemi manustatakse 5 korda ööpäevas, iga 4 tunni järel (v.a öösel). Kreemi tuleb nahale kanda piisavas koguses, et see kataks korralikult haigusest haaratud piirkonna. Ravi kestus on 4 päeva, vajadusel kuni 10 päeva, kui ravi ei ole andnud lõplikke tulemusi. Kui haigus ei ole pärast 10-päevast ravi täielikult paranenud või süveneb, konsulteerige arstiga.

Atsikloviiri kreemi kasutamine ei kõrvalda organismist viirust ega vähenda villide taastekke sagedust.

Kui teil on tunne, et Aciclovir Actavis kreemi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Aciclovir Actavis kreemi rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamisel ei ole ebasoodsaid toimeid täheldatud.

Kui te unustate Aciclovir Actavis kreemi kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui kreem jäi eelmisel korral määrimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allolevad kõrvaltoimetega seotud sageduskategooriad on hinnangulised. Enamikel juhtudel ei ole esinemissageduse hindamiseks andmeid. Lisaks võivad kõrvaltoimed varieeruda sõltuvalt näidustustest.

Kõrvaltoimete esinemissageduse klassifitseerimisel kasutatakse järgmisi kokkuleppelisi sagedusi:

Väga sage $\geq 1/10$,

Sage $\geq 1/100$ ja $< 1/10$,

Aeg-ajalt $\geq 1/1000$ ja $< 1/100$,

Harv $\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$,

Väga harv $< 1/10\ 000$.

Naha ja nahaaluskoe häired:

Aeg-ajalt: pärast kreemi manustamist võib tekkida mööduv kipitustunne, torkimistunne, naha kerge kuivus, ketendus ja sügelus.

Harv: kontaktdermatiit ja punetus. Lööve taandub pärast ravi lõpetamist. Tundlikkustestide kohasel on kõrvaltoimed sagedamini tingitud kreemi abiainetest kui atsikloviirist.

Immuunsüsteemi häired:

Väga harv: kohesed ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas angioödeem (näo-, keele- ja kõriturse) ja nõgestõbi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aciclovir Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aciclovir Actavis sisaldab

- Toimeaine on atsikloviir. 1 g kreemi sisaldab 50 mg atsikloviiri.
- Abiained on poloksameer 407, tsetosteariülalkohol, naatriumlaurüülsulfaat, valge vaseliin, vedel parafiin, propüleenglükool, dimetikoon, glütseroolmonostearaadi ja polüoksüetüleenstearaadi segu, puhastatud vesi, naatriumhüdroksiid.

Kuidas Aciclovir Actavis kreem välja näeb ja pakendi sisu
50 mg/g kreem, 5 g või 10 g tuubis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

Balkanpharma-Razgrad AD.,
68 "Aprilsko vastaine" blvd,
Razgrad,
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Teva Eesti esindus

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.