

## Příbalová informace – Informace pro uživatele

### HERPESIN KRÉM

Krém  
aciclovirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Tato příbalová informace obsahuje následující informace:**

1. Co je HERPESIN KRÉM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete HERPESIN KRÉM užívat
3. Jak se HERPESIN KRÉM užívá
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek HERPESIN KRÉM uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je HERPESIN KRÉM a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku HERPESIN KRÉM je aciklovir. Aciklovir je látka, která výrazně brání množení viru Herpes simplex (I a II) a Varicella zoster v lidském organismu. Po průniku do buňky infikované virem je aciklovir postupně přeměňován až na aciklovirtrifosfát. Ten je vlastní léčivou látkou, která přednostně tlumí enzymatické pochody viru.

Přípravek HERPESIN KRÉM se používá při léčbě oparu rtů a obličeje u dospělých i dětí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete HERPESIN KRÉM užívat**

**Neužívejte HERPESIN KRÉM:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na aciklovir, valaciclovir, propylenglykol nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku HERPESIN KRÉM

- přípravek nesmí být nanášen na sliznice (např. dutina ústní, oko, pochva), protože by mohlo dojít k místnímu podráždění.

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku HERPESIN KRÉM je zapotřebí:**

HERPESIN KRÉM je určen k zevnímu použití při léčbě oparu rtů nebo jiných částí obličeje s výjimkou oka a spojivkového vaku. V případě neúmyslného nanesení krému do oka proveďte výplach oční vodou nebo vlažnou vodou. Při dalších potížích požádejte o lékařské ošetření. Krém není určen k léčbě v ústní dutině. Při vniknutí krému do úst může dojít k podráždění ústní sliznice, avšak v tomto případě není třeba dalších opatření. Nepřekračujte stanovenou dávku. Jestliže je postižení oparem rozsáhlejší, lékař doporučí nejvhodnější léčbu.

Onemocnění opary je přenosné, proto se vyvarujte přímého kontaktu ložiska onemocnění s lidmi (např. při líbání) nebo s věcmi společného užívání (ručník apod.). Dokud si po aplikaci krému řádně neomyjete ruce, nedotýkejte se jiných částí těla, zvláště očí.

U pacientů s těžkou poruchou imunity, např. u HIV pozitivních pacientů nebo pacientů po transplantaci kostní dřeně, by se mělo zvážit podání acikloviru ve formě tablet. Léčba jakékoliv infekce by měla být vedena lékařem.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Vzájemné nepříznivé působení acikloviru ve formě krému s jinými léčivými přípravky není dosud známé.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení:**

O užívání přípravku v těhotenství a kojení rozhodne vždy lékař. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Není známo, že by přípravek HERPESIN KRÉM ovlivňoval schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku HERPESIN KRÉM**

Přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit alergickou reakci a cetylalkohol, který může způsobit místní alergickou reakci (např. kontaktní dermatitidu).

### **3. Jak se HERPESIN KRÉM užívá**

Vždy užívejte přípravek HERPESIN KRÉM přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### *Děti a dospělí*

Aby byl účinek léčby co nejlepší, je důležité ji zahájit ihned, jakmile se objeví první příznaky, tj. pocit napětí, pálení nebo píchání v místech, kde později dojde k výsevu oparu. Již tehdy naneste malé množství HERPESIN KRÉMU na postižené místo 5krát denně ve 4 hodinových intervalech s vynecháním noční dávky. Hojení probíhá zpravidla velmi rychle, pokračujte však v nanášení krému alespoň 3 dny po vyhojení oparu.

Při nanesení krému na postižené místo i potom je nutné si umýt ruce. Vyloučí se tak zhoršení nebo přenos infekce na jiné místo.

Pokud nenastane zhojení ani po 10 dnech, vyhledejte lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek HERPESIN KRÉM nežádoucí účinky, které se ale nemusí objevit u každého.

Rozdělení nežádoucích účinků podle četnosti výskytu: velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10), časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100), méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000), vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000), velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

#### *Poruchy imunitního systému*

Velmi vzácné: reakce z přecitlivělosti včetně angioedému a kopřivky.

#### *Poruchy kůže a podkožní tkáň*

Méně časté: - po aplikaci krému HERPESIN se může vyskytnout přechodné pálení nebo píchání;

- mírný pocit suchosti nebo olupování kůže;
- svědění.

Vzácné: - erytém

- kontaktní dermatitida po aplikaci. V případech, kdy byl proveden test senzitivity se zjistilo, že příčinou hypersenzitivity byly spíše pomocné látky než léčivá látka aciklovir.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. Jak přípravek HERPESIN KRÉM uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek HERPESIN KRÉM nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Další informace**

### **Co přípravek HERPESIN KRÉM obsahuje**

*Léčivou látkou je:*

aciclovirum (aciklovir) 5%

*Pomocnými látkami jsou:*

Krémový základ: karbomer 934, hydroxid sodný, dimetikon, cetylalkohol, natrium-lauryl-sulfát, methylparaben, propylparaben, čištěná voda.

### **Jak přípravek HERPESIN KRÉM vypadá a co obsahuje toto balení**

*Přípravek HERPESIN KRÉM je bílý hladký krém.*

*Velikost balení:*

1 tuba HERPESIN KRÉM obsahuje 2 g nebo 5 g krému.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

### **Výrobce:**

Wake spol. s r.o., Rokycany, Česká republika

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

18.5.2011