sp.zn. sukls208804/2015

Příbalová informace: informace pro pacienta

ACYCLOSTAD GALMED
50 mg/g
krém
aciclovirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.
Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Acyclostad Galmed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Acyclostad Galmed používat
3. Jak se Acyclostad Galmed používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Acyclostad Galmed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Acyclostad Galmed a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Acyclostad Galmed je aciklovir. Přípravek Acyclostad Galmed se používá k léčbě oparů na rtech a obličeji ve stadiu svědění, pálení nebo puchýřků. Klinické studie ukázaly, že včasná léčba tímto přípravkem zastaví tvorbu oparu. Jestliže se opar již objevil, léčba tímto přípravkem urychlí jeho hojení.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti.

Opar je infekční onemocnění vyvolané virem *Herpes simplex* (HSV), který je normálně uložen v nervových zakončeních ve rtech a v okolních tkáních. Nejedná se však o stejný virus, který vyvolává herpetické infekce v oblasti zevních pohlavních orgánů.

K první infekci dojde obvykle v dětském věku, pravděpodobně polibkem s infikovaným člověkem. Virus přejde kůží po nervových drahách do jejich zakončení. Spouštěcím mechanismem mohou být rozličné podněty: nachlazení, chřipka, menstruace, psychická zátěž, stres, fyzická zátěž, nadměrné opalování nebo stav, kdy se necítíte dobře. Po zátěžovém podnětu putuje virus zpět po nervových drahách ke kůži do okolí rtů a vyvolá tvorbu oparu.

Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Acyclostad Galmed používat

Nepoužívejte Acyclostad Galmed:

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir, valaciklovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- aby byl zaručen rychlý ústup příznaků, musí léčba oparu trvat alespoň 4 dny
- přípravek Acyclostad Galmed nepolykejte
- krém nanášejte pouze na opary v oblasti úst (rtů) a tváři. Vyvarujte se jeho nanášení na sliznici úst. Přípravek Acyclostad Galmed se rovněž nemá používat k léčbě vředů v ústech. Máte-li jakékoliv pochybnosti o tom, zda jde u Vás opravdu o opar, poraďte se s lékařem.
- přípravek nesmíte použít k léčbě herpetické infekce na sliznici očí nebo genitálu (zevní pohlavní ústrojí)
- máte-li těžkou formu oparu nebo se jeho těžká forma rozvíjí, poraďte se před použitím přípravku s lékařem
- jestliže máte oslabený imunitní systém (např. jste HIV pozitivní, máte AIDS nebo Vám byla transplantována kostní dřeň) a jste proto v péči odborného lékaře, nesmíte bez porady s tímto lékařem přípravek Acyclostad Galmed používat, protože Vaše schopnost bojovat s infekcí je oslabená.

Opar je infekční onemocnění. Virus může infikovat i jiné části Vašeho těla. Abyste snížili riziko přenosu infekce, nedotýkejte se oparu (ručníkem apod.). Vyvarujte se líbání a orálního sexu. Před každým dotekem oparu i po něm si umyjte ruce, používejte vlastní ručník.

- Nesahejte si do očí. Herpetická infekce v oku může vést ke vzniku vředu rohovky.
- V období, kdy máte opar, se vyvarujte líbání, zvláště dětí.
- Vyvarujte se protržení puchýřků a odstraňování strupů. Můžete se tak infikovat jinými zárodky nebo přenést virus na svých prstech.
- Zajistěte, aby nikdo nepoužíval neumyté nádobí, z něhož jste pil(a) nebo jedl(a), aby se zabránilo přenosu infekce.

Před použitím přípravku Acyclostad Galmed se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a Acyclostad Galmed

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Dosud nejsou známé žádné klinicky významné lékové interakce.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V období těhotenství a kojení je třeba používání přípravku vždy konzultovat s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Acyclostad Galmed obsahuje cetylalkohol a propylenglykol

Cetylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).
Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se Acyclostad Galmed používá?

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Množství krému v tubě je dostatečné pro jednu léčebnou kúru při onemocnění oparem.

Při onemocnění oparem je důležité začít s léčbou už při prvních příznacích, jako je pálení či svědění.
Použijete-li krém Acyclostad Galmed ve stadiu pálení, můžete předejít vzniku oparu.

Jestliže se již objevil puchýřek, včasným použitím tohoto přípravku urychlíte proces hojení.

Použití u dětí a dospělých

- Před nanášením krému i po něm si pečlivě umyjte ruce; vyhnete se tak možnému zhoršení nebo přenosu infekce na jiné místo.
- Jemně naneste krém na celou postiženou plochu s půlcentimetrovým přesahem do okolní zdravé pokožky.
- Krém nanášejte na postižené místo pětkrát denně ve čtyřhodinových intervalech (s výjimkou noci).
- Léčba trvá obvykle čtyři dny. Jestliže se Vám za tuto dobu opar nezahojí, můžete v léčbě pokračovat dalších šest dní. Nedojde-li k zahojení oparu ani po deseti dnech nebo dojde-li ke zhoršení příznaků, poraďte se o dalším postupu s lékařem.
- Nepřekračujte doporučenou dávku.
- Současně s tímto přípravkem nenanášejte na postižené místo jiný přípravek pro místní použití.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Acyclostad Galmed, než jste měl(a)
Jestliže jste použil(a) více přípravku, nebo jestliže jej dítě spolklo, není pravděpodobné, že by se objevily nějaké nežádoucí účinky. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Acyclostad Galmed
Zapomenete-li si nanést krém, učiňte tak ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pokračujte v původním dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Bezprostředně po nanesení krému se mohou objevit tyto nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
- přechodné pálení nebo píchání
- mírný pocit suchosti nebo olupování kůže
- svědění

Tyto příznaky jsou však přechodné a rychle ustupují.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)
- zarudnutí
- alergická kožní reakce (kontaktní dermatitida)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
Okamžitá (náhlá) závažná alergická reakce včetně angioedému (otok kůže a sliznic, např. otok tváře, rtů, jazyka s obtížným polykáním a dýcháním)

V případě závažné alergické reakce **ihned vyhledejte lékaře.**

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Acyclostad Galmed uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Acyclostad Galmed obsahuje

Léčivou látkou je aciclovirum.
Jeden gram krému obsahuje aciclovirum 50 mg.

Pomocnými látkami jsou dimetikon, glyceromakrogol-stearát, cetylalkohol, tekutý parafín, propylenglykol, bílá vazelína, čištěná voda

Jak Acyclostad Galmed vypadá a co obsahuje toto balení
Acyclostad Galmed je bílý homogenní krém.
Velikost balení: 5 g krému

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
21.1.2016