

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### HERPEX, 50 mg/g, krem *Aciclovirum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Herpex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herpex
3. Jak stosować lek Herpex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Herpex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Herpex i w jakim celu się go stosuje

Herpex ma postać kremu do stosowania miejscowego. Zawiera substancję czynną acyklowir - lek przeciwwirusowy. Acyklowir działa silnie na wirusy opryszczki *Herpes simplex* (HSV) typu 1 i 2 oraz na wirusy ospy wietrznej i półpaśca *Varicella-Zoster* (VZV).

Herpex stosowany miejscowo na niewielkiej powierzchni skóry nie ma działania ogólnoustrojowego.

#### Wskazania:

Herpex stosuje się miejscowo w leczeniu zakażeń skóry (opryszczki warg i narządów płciowych), wywołanych przez wirus opryszczki zwykłej *Herpes simplex* typu 1 i 2.

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herpex

##### Kiedy nie stosować leku Herpex

- Jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir, walacyklowir, glikol propylenowy lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Herpex (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Herpex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Leku nie wolno stosować na błony śluzowe (np. jamy ustnej, oczu lub pochwy), ze względu na możliwość podrażnienia.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami.
- Stosowanie leku Herpex na narządy płciowe i w okolicy odbytu może zmniejszyć wytrzymałość prezerwatywy z lateksu na rozdarcie. Parafina i wazelina zawarte w leku Herpex mogą zmniejszyć bezpieczeństwo stosowania prezerwatyw.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami odporności (np. pacjenci zakażeni wirusem HIV lub po przeszczepieniu szpiku kostnego) przed rozpoczęciem stosowania kremu Herpex powinni zasięgnąć porady lekarza. Lekarz może zalecić im przyjmowanie acyklowiru w postaci doustnej.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Herpex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Istotne interakcje z innymi lekami nie są znane.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Herpex można stosować w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść ze stosowania leku przez matkę przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

Acyklowir może przenikać do mleka kobiecego, ale dawka otrzymywana przez niemowlę z pokarmem matki stosującej acyklowir w kremie jest nieznaczna.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Stosowanie leku Herpex nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Herpex zawiera glikol propylenowy i alkohol cetylowy**

Lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego w 1 g kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Alkohol cetylowy może wywołać miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować lek Herpex**

Lek Herpex należy nakładać cienką warstwą na zakażoną powierzchnię skóry 5 razy na dobę co 4 godziny (z przerwą nocną).

### *Sposób stosowania i czas trwania leczenia*

Lek należy nakładać na zakażoną powierzchnię skóry za pomocą pałeczki kosmetycznej. Lek stosuje się nie tylko na widoczne zmiany chorobowe wywołane przez opryszczkę (pęcherzyki, grudki obrzękowe, zaczerwienienie), ale i na sąsiadującą z nimi powierzchnię skóry. Jeśli lek nakłada się bezpośrednio palcami, przed nałożeniem i po nałożeniu leku należy dokładnie umyć ręce, aby nie dopuścić do zakażenia (np. bakteriami) zmienionej chorobowo powierzchni skóry ani do przeniesienia wirusa opryszczki na niezakażoną błonę śluzową i skórę.

Lek stosuje się zwykle przez 5 dni.

Jeżeli nie nastąpiło zagojenie zmian skórnych, leczenie należy kontynuować do czasu wygojenia lub utworzenia się strupów. Leczenie nie powinno jednak trwać dłużej niż 10 dni.

Jeśli po 10 dniach leczenia objawy choroby nie ustąpią, należy zasięgnąć porady lekarza.

Aby lek był skuteczny, należy zastosować go natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów zakażenia wirusem opryszczki: tj. pieczenia, swędzenia, uczucia napięcia i zaczerwienienia.

Lek Herpex nie jest skuteczny, gdy zostanie zastosowany w stadium wytworzenia strupów.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Herpex**

Nie opisywano objawów przedawkowania miejscowo stosowanego acyklowiru.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów): przemijające uczucie pieczenia lub klucia, nieznaczne wysuszenie lub złuszczenie skóry, świąd.

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów): rumień (zaczerwienienie skóry) i kontaktowe zapalenie skóry.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy i pokrzywka.

##### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Herpex

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

##### **Co zawiera lek Herpex**

- Substancją czynną jest acyklowir. 1 g kremu zawiera 50 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki to: makrogolicerydów stearyniany, dimetykon 350, alkohol cetylowy, wazelina biała, parafina ciekła, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek Herpex i co zawiera opakowanie**

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku zawiera 2 g lub 5 g kremu.

##### **Podmiot odpowiedzialny:**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

##### **Wytwórca:**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH

Lange Göhren 3  
39171 Osterweddingen  
Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

{logo Sandoz}