

## Palendi 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 haigusümptomid süvenevad ega leevendu, peate te ühendust võtma on arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Aciclovir Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aciclovir Actavis kasutamist
3. Kuidas Aciclovir Actavis kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aciclovir Actavis 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**

##### **Ärge kasutage Aciclovir Actavis't**

- kui te 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 limaskestast infektsiooni esinemisel ning villide sagedasel esinemisel on vajalik süsteemne ravi. Sellistel juhtudel konsulteerige arstiga.
- Ravi atsikloviir-kreemiga ei soovitata immunopuudulikkusega patsientidele (nt AIDSi patsientidele või patsientidele, kellele on siirdatud luuüdi). Raske immunopuudulikkuse korral tuleb kaaluda ravi suukaudselt manustatavate ravimvormidega. Immunopuudulikkusega 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, palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mistahes 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 propüleenglükooli ja tsetüülalkoholi**

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

## **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 Aciclovir Actavis kreem 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.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### **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 visata ära 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, tsetostearüülalkohol, naatriumlaaurüülsulfaat, 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 pakendisuurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### ***Müügiloa hoidja***

Actavis Nordic A/S,  
Ørnegårdsvej 16,  
2820 Gentofte,  
Taani

#### ***Tootja***

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

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

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,  
Tiigi 28/ Kesk tee 23a,  
Rae vald, Harjumaa, 75301  
Tel: (+372) 6100 565

**Infoleht viimati uuendatud juunis 2012**