**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Acic 400 mg tabletės

Acikloviras

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Vienoje tabletėje yra 400 mg acikloviro.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Tabletė

35 tabletės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/ EXP: MMMM mm.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg. imp. Nr.: LT/L/14/0203/003.

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija / Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

acic 400 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

Gamintojas: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Vokietija arba Klocke Pharma-Service GmbH, Max-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten, Vokietija

Perpakavo UAB “Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

Perpakavo UAB „ENTAFARMA", Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Perpak. serija:

|  |
| --- |
| **MINIMALI informacija ant VIDINĖS PAKUOTĖS**  **ETIKETĖ LIZDINEI PLOKŠTELEI** |

|  |
| --- |
| **1. Vaistinio preparato pavadinimas ir vartojimo būdas (-ai)** |

Acic 400 mg tabletės

Acikloviras

**2. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB “Lex ano”

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP:

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

**6. KITA**

Perpak. serija:

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Acic 400 mg tabletės**

Acikloviras

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Acic ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Acic

3. Kaip vartoti Acic

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Acic

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Acic ir kam jis vartojamas**

Acic 400 mg tablečių veiklioji medžiaga yra acikloviras.

Jis priklauso vaistų, kuriais gydomos virusų sukeltos infekcijos, grupei. Šis vaistas sutrukdo herpes viruso susidarymą.

Acic vartojamas:

* gydyti juostinei pūslelinei.

Šią ligą sukelia juostinės pūslelinės (*Herpes zoster*) virusas, kuris pažeidžia nervus ir odą. Šis vaistas sumažina skausmą ir jo trukmę.

* siekiant išvengti paprastosios pūslelinės virusų sukeltų ligų žmonėms, kurių imuninė sistema yra nusilpusi ir organizmas negali pats kovoti su infekcija.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Acic**

**Acic vartoti negalima**

- jeigu yra alergija aciklovirui, valaciklovirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Acic.

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate inkstų liga. Jeigu sergate inkstų liga ir (arba) esate senyvo amžiaus, gydytojas gali Jums skirti mažesnę dozę.

Ligoniams, kurių imuninė sistema nusilpusi, ilgai arba pakartotinai vartojant Acic, gali išsivystyti virusų atsparumas šiam vaistui.

Vartojant Acic būtina gerti pakankamai skysčių.

Vaikams ir paaugliams žr. 3 skyrių.

**Kiti vaistai ir Acic**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Šie vaistai gali pakeisti Acic veikimą:

* cimetidinas (vaistas nuo skrandžio negalavimų, susijusių su rūgštimi);
* probenecidas (nuo podagros);
* teofilinas (nuo astmos ir plaučių ligų);
* mikofenolato mofetilis (imunitetą slopinantis vaistas, vartojamas išvengti persodinto organo atmetimo).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Turimi duomenys apie vartojimą nėštumo metu neparodė neigiamo poveikio. Jeigu nėštumo metu būtina vartoti Acic, prieš tai gydytojas turi kruopščiai apsvarstyti naudos ir galimo pavojaus santykį.

Acikloviras, veiklioji Acic medžiaga, patenka į motinos pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Acic poveikio vairavimui ir gebėjimui valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia šis vaistas.

**3. Kaip vartoti Acic**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiems žmonėms*

*Juostinės pūslelinės gydymas*

* Vaisto reikia pradėti gerti kiek galima anksčiau, t. y. vos tik atsiradus pirmiesiems odos pažeidimo simptomams.
* Kad infekcija neišplistų, pūslelių (jos pripildytos skysčio, kuriame yra virusų) negalima liesti.
* Įprasta dozė yra 2 tabletės (800 mg acikloviro), geriamos 5 kartus per parą (kas 4 val.) 5‑7 paras.

*Siekiant išvengti paprastosios pūslelinės virusų sukeltų ligų žmonėms, kurių imuninė sistema yra nusilpusi*

* Sunkiems ligoniams (pvz., po organų persodinimo), reikia gerti po 1 tabletę (400 mg acikloviro) 4 kartus per parą (kas 6 val.).
* Vaisto vartojimo trukmę nustatys gydytojas, įvertinęs imuninės sistemos būklę ir infekcinės ligos pavojaus trukmę.

*Senyviems ligoniams*

Dozės keisti nereikia, nebent labai sutrikusi inkstų funkcija.

*Ligoniams, kurių inkstų veikla nepakankama*

Jeigu sergate inkstų liga, gydytojas Jums gali paskirti mažesnę vaisto dozę.

Gydytojas gali paskirti Jums atlikti kraujo tyrimus, parodančius inkstų veiklą, ir atsižvelgdamas į rezultatus, paskirti mažesnę vaisto dozę.

**Vartojimas vaikams**

*Paprastosios pūslelinės virusų sukeltų odos ir gleivinių ligų gydymas bei profilaktika, kai imuninė sistema yra nusilpusi*

* Vyresniems kaip 2 metų vaikams reikia gerti suaugusio žmogaus dozę.
* Jaunesniems nei 2 metų vaikams reikia gerti pusę suaugusio žmogaus dozės.
* Dozė apskaičiuojama pagal vaiko svorį - 20 mg/kg kūno svorio (neviršijant 800 mg) vartojant 4 kartus per parą.
* Jeigu vaikas negali nuryti tabletės, ją galima sutraiškyti ir sumaišyti su skysčiu.

*Kaip vartoti šį vaistą*

* Nurykite tabletes nesukramtytas, užgerdami stikline vandens.
* Tabletes geriau vartoti po valgio.
* Labai svarbu, kad Acic vartojimo laikotarpiu gertumėte pakankamai skysčių.

**Ką daryti pavartojus per didelę Acic dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug Acic tablečių ir pasijutote blogai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Jei įmanoma, pasiimkite tabletes arba pakuotę, kad galėtumėte gydytojui parodyti, kokio vaisto išgėrėte.

**Pamiršus pavartoti Acic**

Nesijaudinkite, išgerkite praleistą dozę, kai tik prisiminėte. Jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, palaukite ir toliau vaistą vartokite kaip įprastai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jeigu pamiršote išgerti kelias dozes, kreipkitės į gydytoją.

**Nustojus vartoti Acic**

Nenutraukite vaisto vartojimo nebaigę viso gydymo kurso, net jeigu jaučiatės gerai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Retais atvejais šis vaistas gali sukelti sunkią alerginę reakciją. Jeigu vartojant vaisto Jums pasireiškė bet kuris iš išvardytų simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių**:

* staiga tapo sunku kvėpuoti, kalbėti ir ryti; tinsta lūpos, veidas ir kaklas; labai svaigsta galva; atsirado niežintis iškilus odos išbėrimas.

Labai retai šis vaistas gali sukelti kraujo sutrikimus (raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimą; baltųjų kraujo kūnelių, kurie saugo nuo infekcijų, sumažėjimą; kraujo plokštelių, kurios padeda sukrešėti kraujui, sumažėjimą). Jeigu pastebėjote bet kurį iš išvardytų požymių, **kuo greičiau kreipkitės į gydytoją**:

* bendrą silpnumą, blyškumą;
* dažnai besikartojančias ir (arba) sunkias infekcijas (ypač jei yra gerklės skausmas);
* karščiavimą be aiškios priežasties;
* burnos ir (arba) gerklės opas;
* neįprastas ar be aiškios priežasties atsirandančias mėlynes ar kraujavimą;
* mažus raudonus taškelius odoje ir (arba) burnoje.

Jeigu pasireiškė bet kuris kitas šalutinis poveikis, pasakykite apie tai gydytojui:

*Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* niežėjimas, bėrimas (įskaitant pasireiškiantį dėl šviesos poveikio);
* pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
* galvos svaigimas, galvos skausmas;
* nuovargis, karščiavimas.

*Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

* dilgėlinė;
* plaukų slinkimas.

*Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*

* veido, lūpų, gerklės tinimas dėl alerginės reakcijos (angioneurozinė edema);
* grįžtamasis pigmento bilirubino kiekio padidėjimas;
* kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas;
* padidėjęs šlapalo ir kreatinino kiekis kraujyje;
* dusulys.

*Labai reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių)*

* ūminis inkstų nepakankamumas, inkstų skausmas;
* susijaudinimas;
* sumišimas;
* drebulys;
* valingų judesių koordinacijos sutrikimas;
* kalbos sutrikimas;
* haliucinacijos;
* psichikos sutrikimai;
* traukuliai;
* mieguistumas;
* smegenų liga (encefalopatija);
* koma;
* kepenų uždegimas;
* gelta.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Acic**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Acic sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra acikloviras. Vienoje tabletėje yra 400 mg acikloviro.

- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kopovidonas, magnio stearatas,

karboksimetilkrakmolo A natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas.

**Acic išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra baltos, apvalios, išgaubtos, sukryžminelaužimo vagele vienoje pusėje.

Kryžminė vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne ją padalyti į lygias dozes.

Pakuotė, kurioje yra 35 tabletės. Lizdinės plokštelės ir pakuotės lapelis įdėti į kartono dėžutę.

**Gamintojas**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Vokietija

arba

Klocke Pharma-Service GmbH,

Max-Becker-Straße 6,

76356 Weingarten,

Vokietija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“

Naugarduko g. 3

Vilnius 03231

Lietuva

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos UAB "Norfachema"

Vytauto g. 6

LT-55175 Jonava

Lietuva

arba

UAB "ENTAFARMA"

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Hexal AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Vokietija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-02.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.