**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Acyclovir STADA** **50 mg/g kremas**

Acikloviras

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

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 10 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Acyclovir STADA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Acyclovir STADA

3. Kaip vartoti Acyclovir STADA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Acyclovir STADA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Acyclovir STADA ir kam jis vartojamas

Odos ir lūpų pūslelinės gydymas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Acyclovir STADA

Acyclovir STADA vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
* Ant gleivinės (pvz., burnos, akių arba lyties organų), kadangi vaistas gali sukelti lokalų uždegimą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

* Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Acyclovir STADA.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

* Jeigu organizmo atsparumas ligoms yra labai sumažėjęs, prieš gydymą apie tai būtina informuoti gydytoją. Esant šioms aplinkybėms, Acyclovir STADA kremo galima vartoti tik tam tikromis sąlygomis ir tik labai atsargiai. Į gydytoją reikia kreiptis net ir tada, jei apie tai su juo jau buvo kalbėta.

Kiti vaistai ir Acyclovir STADA

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

Sąveika su kitais vaistais iki šiol nežinoma.

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.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Duomenys neaktualūs.

Acyclovir STADA sudėtyje yra cetilo alkoholio ir propilenglikolio

Cetilo alkoholis gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

Kiekviename šio vaisto grame yra 150 mg propilenglikolio.

Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą.

Nevartokite šio vaisto jaunesniems kaip 4 savaičių kūdikiams, kuriems yra atvirų žaizdų ar didelių pažeistos ar pakenktos odos plotų (pvz., nudegimų) nepasitarus su gydytoju ar vaistininku.

3. Kaip vartoti Acyclovir STADA

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

*Suaugusiesiems, senyvo amžiaus pacientams ir vaikams:*

Pažeistą odos vietą tepti plonu sluoksniu 5 kartus per parą kas 4 val., naktį daroma pertrauka.

Reikiamas kremo kiekis užtepamas ant vatos tampono ir juo patepama pažeista oda. Tepti reikia ne tik ant aiškiai matomų pažeistų odos vietų (pūslelių, paburkusios bei paraudusios odos), bet ir ant gretimų odos plotų. Jeigu kremas tepamas pirštu, būtina prieš procedūrą ir po jos kruopščiai nusiplauti rankas, kad į pažeistą odą nepatektų papildoma infekcija, pvz., bakterijos, arba kad virusai nepatektų ant dar neužkrėstų gleivinės bei odos vietų.

*Specialus nurodymas:*

Kad gydymas būtų kiek galima efektyvesnis, Acyclovir STADA kremoreikia tepti tuoj pat, kai tik atsiranda pirmieji paprastosios pūslelinės viruso sukelti pažeidimo simptomai (peršėjimas, niežėjimas, tempimo pojūtis, paraudimas).

Gydymo trukmę nustato gydytojas. Dažniausiai gydoma 5 dienas. Pavieniais atvejais gydyti reikia tol, kol pūslelės sudžius ir apsitrauks šašais arba užgis. Vaisto vartoti ilgiau negu 10 dienų nerekomenduojama.

Jei nesate tikri, ar atsiradusi pūslelė yra paprastosios pūslelinės požymis, kreipkitės į gydytoją.

Jei odos ir lūpų pūslelinės eiga sunki, arba visiškai neišnyko ir po 10 parų arba net išplito, kreipkitės į gydytoją.

Neviršykite nurodytos dozės.

Ką daryti pavartojus per didelę Acyclovir STADA dozę?

Specialių priemonių pavartojus per didelę Acyclovir STADA nereikia, kadangi net ir visas nurytas tūbelės turinys (kuriame yra 250 mg acikloviro) nepageidaujamų reiškinių nesukeltų.

Pamiršus pavartoti Acyclovir STADA

Tęskite gydymą taip, kaip nurodyta (tepti kremo daugiau ir dažniau nereikia).

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.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažnas

* Užtepus Acyclovir STADA kremo ant pažeistos odos, toje vietoje gali būti juntamas trumpalaikis deginimas arba dūrimas.
* Gydoma oda parausta, tampa sausa, pleiskanoja.

Retas

* Kontaktinis dermatitas. Alergologiniais tyrimais nustatyta, kad dažniausiai alerginių odos reakcijų priežastimi buvo ne aktyvioji medžiaga acikloviras, bet pagalbinės kremo medžiagos. Kontaktinį dermatitą galima atpažinti, kai nurodytas šalutinis poveikis tampa labiau pastebimas ir išplinta ir į gretimas kremu neteptas odos sritis(vadinasi, pasireiškė kontaktinis dermatitas). Tokiu atveju reikia kreiptis į gydytoją.

Imuninės sistemos sutrikimai

Labai retas: greito poveikio padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant angioedemą).

**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 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, 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 Acyclovir STADA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Po pirmojo tūbelės atidarymo tinkamumo laikas 12 mėnesių.

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

Acyclovir STADA sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra acikloviras. 1 g kremo yra 50 mg acikloviro.
* Pagalbinės medžiagos yra dimetikonas, stearoilmakrogolgliceridai, cetilo alkoholis, skystas parafinas, propilenglikolis, minkštasis baltas parafinas, išgrynintas vanduo.

Acyclovir STADA išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos spalvos kremas aliuminio tūbelėje, kuri įdėta į kartono dėžutę.

Tūbelėje yra 5 gramai arba 20 gramų kremo. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „STADA-Nizhpharm-Baltija  Goštauto g. 40A  LT‑03163 Vilnius  Tel.: 00 370 5 2603926  Faksas: 00 370 5 2603948  El.paštas: [ofisas@stada.lt](mailto:ofisas@stada.lt) |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-02-05.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).