

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Devir, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Devir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Devir
3. Jak stosować lek Devir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Devir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Devir w postaci kremu do stosowania na skórę zawiera substancję czynną acyklowir o działaniu przeciwwirusowym, wykazującą silne działanie na wirusa opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*).

Lek Devir jest wskazany do stosowania u dorosłych w miejscowym leczeniu nawrotowej opryszczki warg i twarzy, wywołanej przez wirusa opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Devir

Kiedy nie stosować leku Devir:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Devir należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent nie jest pewien, czy ma opryszczkę;
- pacjent ma obniżoną odporność lub przyjmuje leki, które mogą osłabiać układ odpornościowy. Pacjent powinien zwrócić się do lekarza w razie leczenia jakiegokolwiek zakażenia;
- u pacjenta wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa;
- po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa, opryszczka nie zagoiła się całkowicie lub uległa nasileniu.

Lek Devir powinien być stosowany wyłącznie na opryszczkę umiejscowioną na wargach i twarzy.

Nie należy stosować leku Devir na błony śluzowe np. ust, nosa lub oczu oraz w leczeniu opryszczki narządów płciowych.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. W przypadku dostania się leku do oczu, należy przemyć je dokładnie ciepłą wodą. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Przed i po zastosowaniu leku należy umyć ręce, aby nie dopuścić do przeniesienia zakażenia na inne miejsca na skórze.

Podczas leczenia nie należy drapać pęcherzyków i strupów ani dotykać ich ręcznikiem.

W celu ograniczenia niebezpieczeństwa przeniesienia zakażenia na inne osoby, nie należy pozwalać im na dotykanie opryszczkowych zmian skórnych, używanie wspólnych ręczników itp.

Lek Devir 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.

Interakcje leku Devir z innymi lekami nie są znane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Devir nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Devir zawiera alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy oraz sodu laurylosiarczan

Lek Devir zawiera 400 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek zawiera 7,5 mg sodu laurylosiarczanu w każdym gramie kremu. Sodu laurylosiarczan może spowodować miejscowe podrażnienie skóry (takie jak klucie lub palenie) albo nasilenie reakcji skórnej spowodowanej przez inne leki stosowane na ten sam obszar skóry.

3. Jak stosować lek Devir

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Devir w postaci kremu jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zalecana dawka

Lek należy nakładać na chorobowo zmienione miejsca na skórze 5 razy na dobę w odstępach około czterogodzinnych, z przerwą nocną.

Lek działa najskuteczniej, jeśli leczenie rozpoczyna się jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów opryszczki, jak np. pieczenie, swędzenie lub zaczerwienienie. Leczenie można również rozpocząć w późniejszym okresie choroby, gdy wystąpią grudki lub pęcherzyki.

Czas trwania leczenia

Leczenie należy prowadzić co najmniej przez 4 dni. Jeśli nie nastąpiło zagojenie zmian skórnych, leczenie można przedłużyć do 10 dni.

Jeśli zmiany chorobowe nie ustąpią po 10 dniach stosowania leku, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Aby zapobiec nasileniu się lub przeniesieniu zakażenia, należy umyć ręce przed nałożeniem i po nałożeniu leku, a także unikać niepotrzebnego pocierania zmian chorobowych lub dotykania ich rękami.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Devir

Brak danych dotyczących zgłaszania przedawkowania acyklowiru w kremie. Przedawkowanie w wyniku miejscowego stosowania 5% kremu acyklowiru jest mało prawdopodobne ze względu na ograniczone wchłanianie przezskórne.

Jednak przypadkowe, powtarzane przedawkowanie doustnego acyklowiru w ciągu kilku dni spowodowało objawy żołądkowo-jelitowe (nudności i wymioty) oraz objawy neurologiczne (ból głowy i splątanie). Acyklowir jest usuwany za pomocą hemodializy.

W przypadku połknięcia kremu należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Devir

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki należy nałożyć krem, kiedy tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie z zachowaniem normalnych odstępów pomiędzy dawkami.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować z lekarzem w razie wystąpienia reakcji uczuleniowej, z objawami jak na przykład obrzęk twarzy, warg czy języka, trudności w oddychaniu.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Nierzbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- łagodne wysuszenie lub złuszczenie skóry;
- przemijające uczucie pieczenia, kłucia lub mrowienia (może pojawić się bezpośrednio po nałożeniu kremu);
- swędzenie.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- rumień;
- kontaktowe zapalenie skóry po zastosowaniu leku.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- nagłe reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie, jak obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna - obrzęk może obejmować okolice rąk i nóg, twarz, wargi, język, gardło i powodować trudności w oddychaniu) i pokrzywka (objawy to swędzące pęcherze i rumień na skórze)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Devir

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok

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 Devir

- Substancją czynną leku jest acyklowir. 1 g kremu zawiera 50 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetostearylowy, parafina ciekła, glikol propylenowy, sodu laurylosiarczan, poloksamer 407, wazelina biała i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Devir i co zawiera opakowanie

Lek Devir jest białym, gładkim kremem o charakterystycznym zapachu.

Lek dostarczany jest w aluminiowej tubie z membraną, powlekaną od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z polietylenu z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Adama Mickiewicza 29

40-085 Katowice

Polska

tel.: +48 786 280 118

Wytwórca

Medifar Manufacturing, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova

3150-194 Sebal

Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: