

Navodilo za uporabo

Xorox 30 mg/g mazilo za oko aciklovir

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Xorox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Xorox
3. Kako uporabljati zdravilo Xorox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xorox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Xorox in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Xorox vsebuje učinkovino, imenovano aciklovir, ki spada v skupino zdravil, imenovanih protivirusna zdravila.

Uporablja se za zdravljenje očesnih okužb, ki jih povzroča virus herpes simplex. Deluje tako, da ubije viruse ali ustavi njihovo rast na sprednji strani očesnega jabolka (roženice).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Xorox

Ne uporabljajte zdravila Xorox,

- če ste alergični na aciklovir ali valaciklovir ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Xorox 30 mg/g za oko se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- Zdravilo Xorox uporabljajte samo na očeh.
- Po nanosu se lahko takoj pojavi blago skelenje in pekoč občutek.
- Če doživite takojšnjo alergijsko reakcijo, kot je hitro otekanje pod kožo na predelih, kot so obraz, grlo, roke in noge (angioedem) itd., se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite alergijske reakcije, kot so srbenje vek, otekanje ali pordelost očesa, prekinite zdravljenje z zdravilom Xorox 30 mg/g mazilom za oči in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če simptomi postanejo resni ali se ponovijo, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- Med samim zdravljenjem z zdravilom Xorox 30 mg/g ne smete nositi kontaktnih leč.

Otroci in mladostniki

Veljajo enaka opozorila kot za odrasle.

Druga zdravila in zdravilo Xorox

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Pri lokalni uporabi v očesu do zdaj niso opazili pomembnih interakcij.

Ni dovolj informacij o uporabi mazila za oko Xorox in sočasni uporabi z očesnimi zdravili, ki vsebujejo kortikosteroide. Vaš zdravnik se bo odločil, ali je to primerno za vas.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Xorox mazilo za oko se lahko uporablja med nosečnostjo ali dojenjem, saj pri uporabi v priporočenih odmerkih med nosečnostjo za plod ali novorojenega otroka ni pričakovati nobenih stranskih učinkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Mazilo za oko lahko prehodno zmanjša ostrino vida, zato bodite pri vožnji in upravljanju strojev previdni.

3. Kako uporabljati zdravilo Xorox

Navodila za uporabo

očesna uporaba

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če zdravnik ne določi drugače, je priporočeni odmerek:

1 cm mazila iztisnite v spodnji del veznične vrečke prizadetega očesa petkrat na dan (na štiri ure). Predlagani časi so: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00 in 23:00.**

Potegnite spodnjo očesno veko navzdol in iztisnite mazilo v spodnji del veznične vrečke. Oko počasi zaprite. Da se bo zdravilo bolje porazdelilo po očesu, zrklo premikajte sem ter tja.

Pomembno je, da mazilo za oko Xorox nanese čez dan v rednih presledkih na štiri ure, da na ta način zagotovite uspešnost zdravljenja. Ko se vnetje roženice zaceli, je treba zdravljenje nadaljevati še vsaj tri dni.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Veljajo enaka priporočila kot pri odraslih.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Xorox, kot bi smeli

Če ste pomotoma uporabili večji odmerek zdravila kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, prav tako v primeru zaužitja zdravila.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Xorox

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Xorox, ga uporabite takoj, ko se spomnite. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Xorox

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj po nanosu mazila za oko se lahko pojavi prehodno blago sklenje ali pekoč občutek. Če opazite otekanje obraza, angioedem itd., prenehajte z uporabo zdravila Xorox in takoj obiščite zdravnika.

Alergične reakcije so zelo redke (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Če se pojavijo alergične reakcije ali znaki preobčutljivosti, je treba takoj prenehati z uporabo zdravila Xorox in obiskati zdravnika.

Znaki lahko vključujejo:

- izpuščaj, srbenje ali koprivnica na koži;
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa;
- kratka sapa, sopenje ali težave pri dihanju;
- nepojasnjena zvišana telesna temperatura (visoka temperatura) in občutek omedlevice, zlasti ko vstanete.

Drugi neželeni učinki so:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

pekoč občutek ali draženje, fotofobija/občutljivost na svetlobo ali občutek, kot da bi nekaj imeli v očesu (vnetje površine očesa s površinsko poškodbo)

To ponavadi ne zahteva prenehanja zdravljenja in se takoj zaceli

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

prehodno blago sklenje ali pekoč občutek takoj po nanosu
otekle, suhe oči (konjunktivitis)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

otekle, pordele, razdražene, srbeče veke (blefaritis)

Če opazite katerega koli od neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte zdravniku ali farmacevtu. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Xorox

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki škatle. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte več kot 4 tedne po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Xorox

- Učinkovina je aciklovir. 1 g mazila za oko vsebuje 30 mg aciklovirja. Pomožna snov je beli vazelin.

Izgled zdravila Xorox in vsebina pakiranja

1 škatla vsebuje eno aluminijasto tubo s polietilensko zaporko in polietilensko kanilo (konica) s 4,5 g belosivega mazila za oko.

Način in režim izdaje zdravila Xorox

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AGEPHA Pharma s.r.o.

Diaľničná cesta 5,

Senec

903 01,

Slovaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Ime izdelka
Avstrija (RMS)	Xorox 30 mg/g Augensalbe
Belgija	Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf
Hrvaška	Xorox 30 mg/g mast za oko
Ciper	Xorox 30 mg/g eye ointment
Česka Republika	Xorox 30 mg/g oční mast
Danska	Xorox 30 mg/g øjensalve
Estonija	Aciclovir Agepha 30 mg/g silmasalv
Finska	Xorox 30 mg/g silmävoide
Francija	Aciclovir Agepha 30 mg/g pommade ophtalmique
Nemčija	Xorox 30 mg/g Augensalbe
Madžarska	Aciclovir Agepha 30mg/g szemkenőcs
Islandija	Xorox 30 mg/g augnsmyrslí
Irska	Aciclovir "Agepha" 30 mg/g Eye Ointment
Italija	Xorox 30 mg/g unguento oftalmico
Latvija	Xorox 30 mg/g acu ziede
Luksemburg	Xorox 30 mg/g Augensalbe
Malta	Xorox 30 mg/g eye ointment
Norveška	Xorox 30 mg/g øyesalve
Poljska	Xorox, 30 mg/g, maść do oczu
Portugalska	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica
Romunija	Xorox 30 mg/g unguent oftalmic
Slovenija	Xorox 30 mg/g mazilo za oko
Španija	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica
Švedska	Xorox 30 mg/g ögonsalva
Nizozemska	Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 8. 2024.