

1.3.1	Aciclovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Virolex 50 mg/g krema aciclovirum

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO VIROLEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Krema Virolex vsebuje zdravilno učinkovino aciklovir, ki spada med protivirusna zdravila. Zdravilo se uporablja za zdravljenje okužb z virusom *Herpes simplex* na koži in sluznicah (labialni herpes, genitalni herpes).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO VIROLEX

Ne uporabljajte zdravila Virolex:

- če ste alergični (preobčutljivi) na aciklovir, valaciklovir, propilenglikol ali katerokoli sestavino zdravila Virolex.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Virolex:

- da krema ne pride v stik z očmi,
- nanašanje kreme v ustno votlino ali znotraj spolovil ni priporočljivo, ker lahko povzroči draženje,
- če imate oslabilen imunski sistem (npr. bolniki z AIDS-om ali s presajenim kostnim mozgom), se pred uporabo zdravila Virolex kreme posvetujte s svojim zdravnikom.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Klinično pomembnih medsebojnih delovanj niso ugotovili.

Uporaba zdravila Virolex skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na delovanje zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, se pred uporabo zdravila Virolex posvetujte z zdravnikom.

Po uporabi zdravila na koži oziroma sluznicah le neznatna količina aciklovirja prehaja v mleko. Če

1.3.1	Aciclovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

dojite, se pred uporabo zdravila Virolex posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Virolex

Cetil in stearylalkohol lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Propilenglikol (E1520) lahko povzroči draženje kože.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO VIROLEX

Pri jemanju zdravila Virolex natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri zdravljenju z aciklovirjem je zelo pomembno, da zdravilo uporabite čimprej, takoj ko se pojavijo prvi znaki bolezni (v prodromalni fazi).

Oboleli predel namažite petkrat na dan, vsake 4 ure, in kremo rahlo vtrite v kožo. Zdravljenje traja 5 dni, pri hujših oblikah do 10 dni.

Starejšim in otrokom odmerka ni potrebno prilagajati.

Po uporabi tubo takoj zaprite.

KREME NE UPORABLJAJTE ZA OČI!

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Virolex, kot bi smeli

Malo verjetno je, da bi nenamerno zaužitje kreme povzročilo zastrupitev.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Virolex

Kremo nanesite vsak dan ob približno istem času. Če pozabite, jo nanesite takoj, ko je to mogoče, in nato nadaljujte kot običajno.

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- blag pekoč ali skeleč občutek po nanosu kreme, blaga suhost in luščenje kože, srbenje

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- rdečica (eritem)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- takojšnja alergijska reakcija, vključno s koprivnico (urtikarija) in otekanjem obraza in grla (angioedem)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VIROLEX

SmPCPIL046500_1	23.01.2014 – Updated: 23.01.2014	Page 2 of 3
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Aciclovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Virolex ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne shranjujte v hladilniku.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Virolex

- Zdravilna učinkovina je aciklovir. En g kreme vsebuje 50 mg aciklovirja.
- Pomožne snovi so poloksamer, cetil in stearylalkohol, natrijev lavrilsulfat, beli vazelin, tekoči parafin, propilenglikol (E1520), prečiščena voda.

Izgled zdravila Virolex in vsebina pakiranja

Krema je homogena, bela do skoraj bela.
Na voljo so škatle s tubo z 2 g kreme.

Način in režim zdaje zdravila Virolex

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno 31.1.2014.