

Písomná informácia pre používateľa

HERPESIN KRÉM 50 mg/g krém

aciklovir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je HERPESIN KRÉM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete HERPESIN KRÉM
3. Ako používať HERPESIN KRÉM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HERPESIN KRÉM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je HERPESIN KRÉM a na čo sa používa

HERPESIN KRÉM obsahuje liečivo aciklovir. Patrí do skupiny liekov proti kožným vírusovým ochoreniam. Aciklovir bráni množeniu vírusu v ľudskom organizme.

Používa sa na liečbu oparov (herpesu) na perách a tvári vyvolaných vírusom *Herpes simplex* v štádiu svrbenia, pálenia alebo pľuzgierikov.

Klinické štúdie ukázali, že včasná liečba liekom HERPESIN KRÉM môže vznikajúci opar zastaviť. Ak sa už opar objavil, HERPESIN KRÉM môže proces hojenia urýchliť.

Tento liek môžu používať dospelí, dospelievajúci a deti.

Niekoľko informácií o opare

Opar je infekcia, ktorú vyvoláva vírus *Herpes simplex* (*herpes simplex vírus*, HSV). Je to skrytý vírus uložený v nervových bunkách pier a okolitej kože.

Prvá infekcia sa obyčajne objaví v ranom detstve, pravdepodobne po bozku s infikovanou osobou.

Vírus prejde kožou, dostane sa do nervu a natrvalo ostane v nervovom spojení.

Vírus sa môže aktivovať a prvýkrát spôsobiť príznaky infekcie pri rôznych stavoch vrátane prechladnutia, chrípky, menštruácie, únavy, emocionálnych stresov, poranenia, silného slnečného žiarenia, jednoducho, keď sa necítite v poriadku. Pri aktivácii vírus prechádza z nervu do kože a do okolia pier, kde spôsobuje opar.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete HERPESIN KRÉM

Nepoužívajte HERPESIN KRÉM

- ak ste alergický na aciklovir alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať HERPESIN KRÉM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte veľmi závažný opar alebo sa opar zhoršuje, vyhľadajte kožného lekára.

Ak máte oslabený imunitný systém (napr. máte AIDS alebo ste po transplantácii kostnej drene) a z tohto dôvodu ste pod dohľadom odborného lekára; nepoužívajte v takomto prípade HERPESIN KRÉM bez toho, že by ste sa o tom poradili s lekárom, pretože schopnosť vášho tela bojovať s infekciou je oslabená.

Nepreháťajte HERPESIN KRÉM.

HERPESIN KRÉM sa nesmie dostať do oka. Ak sa náhodou dostane do oka, dôkladne si ho vypláchnite teplou vodou. Ak si nie ste istý, kontaktujte lekára.

HERPESIN KRÉM používajte iba na opary na perách a na tvári. Nenanášajte ho do ústnej dutiny (napr. na liečbu vredov v ústach). Ak si nie ste istý, či je vaše bolestivé miesto opar, poraďte sa so svojím lekárom.

HERPESIN KRÉM sa nesmie používať na liečbu herpesových infekcií očí ani pohlavných orgánov. **Opar je infekčný.** Vírus je schopný infikovať ostatné časti tela. Aby sa znížilo riziko prenosu infekcie, dodržiavajte tieto pokyny:

Nedovoľte iným, aby sa dotýkali oparu alebo používali váš uterák a pod. Pred každým dotykom oparu i po ňom si umyte ruky.

Používajte vlastný uterák.

Dajte pozor, aby nikto nepoužíval neumytý riad, z ktorého ste jedli alebo pili.

Dbajte na to, aby sa vám infekcia nepreniesla do očí, pretože infekcia očí vyvolaná HSV môže viesť k vzniku vredov rohovky.

V období, keď máte opar, nikoho nebozkávajte, hlavne deti.

Ak máte vy alebo váš partner opar, vyhnite sa bozkávaniu a orálnemu sexu.

Plúzgiere nepraskajte ani z nich nestrhávajte chrasty. Mohli by ste tak infikovať opar inými mikroorganizmami a okrem toho by sa mohla herpesová infekcia preniesť na vaše prsty.

- Dajte pozor, aby nikto nepoužíval neumytý riad, z ktorého ste jedli alebo pili.

Iné lieky a HERPESIN KRÉM

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zatiaľ nie je známe, či aciklovir vo forme krému ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak.

Napriek tomu nenanášajte na rovnaké miesta iné lieky bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojím lekárom.

HERPESIN KRÉM a jedlo a nápoje

Nenanášajte krém tesne pred jedlom/pitím, pretože by sa počas jedla/pitia mohol z miesta aplikácie zotrieť a mohli by ste ho prehltnúť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotné a dojčiace ženy môžu tento liek používať len na odporúčanie lekára. Dajte pozor, aby dojča neprišlo do kontaktu s ošetrovanou kožou vrátane prsníkov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlo ani obsluhovať stroje.

HERPESIN KRÉM obsahuje:

- **Cetylalkohol:** Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- **Laurylsíran sodný:** 1 g krému obsahuje 3,4 mg laurylsíranu sodného. Laurylsíran sodný môže spôsobiť miestne kožné reakcie (ako napríklad pocit štipania alebo pálenia) alebo môže zvýšiť výskyt kožných reakcií spôsobených inými liekmi, keď sa podáva na to isté miesto.
- **Metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát:** Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako používať HERPESIN KRÉM

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek sa má používať iba na kožu.

Množstvo krému v tube stačí na liečbu jedného oparu.

Použitie u dospelých a detí

Ak sa u vás v budúcnosti vyskytne ďalší opar, je dôležité, aby ste liečbu začali hneď, ako sa objavia prvé príznaky. Ak máte opary opakovane, dokážete tieto prvé príznaky rozpoznať: pálenie, svrbenie. Ak použijete HERPESIN KRÉM už vtedy, keď pociťujete pálenie, môžete predísť rozvinutiu oparu. Ak sa pľuzgier už objavil, HERPESIN KRÉM môže urýchliť proces hojenia.

Spôsob použitia

1. Pred nanesením krému na opar aj po ňom si dôkladne umyte ruky, aby ste zabránili zhoršeniu stavu oparu alebo prenosu infekcie na iné miesto alebo na iné osoby.
2. Krém naneste v tenkej vrstve tak, aby úplne pokryl celú postihnutú oblasť a polcentimetrový okraj okolitej zdravej pokožky.
3. Krém nanášajte na postihnuté miesto päťkrát denne približne v štvorhodinových intervaloch, teda každé 3 – 4 hodiny (s výnimkou noci).
4. Aby sa zabezpečil rýchly ústup príznakov, liečba oparu musí trvať najmenej štyri dni. Ak nenastane zlepšenie, v liečbe môžete pokračovať ďalších 6 dní. Ak sa opar nezahojí do 10 dní alebo ak sa opar zhorší, poraďte sa s lekárom.
5. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Ak použijete viac lieku HERPESIN KRÉM, ako máte

Ak náhodne použijete väčšie množstvo krému alebo ak dôjde k prehltnutiu krému, je nepravdepodobné, že by to spôsobilo nejaké vedľajšie účinky. Ak však prehltnete veľké množstvo krému alebo ho prehltnie dieťa, je potrebné vyhľadať pomoc lekára.

Ak zabudnete použiť HERPESIN KRÉM

Ak zabudnete krém naniesť, urobte tak hneď, ako si na to spomeniete. Potom pokračujte v používaní krému podľa pôvodnej časovej schémy. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- hneď po nanosení krému sa môže objaviť mierne pálenie alebo pichanie, ktoré spravidla rýchlo ustúpi,
- mierna suchosť kože alebo tvorba šupín v mieste nanosenia svrbenie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- sčervenenie
- zápal kože po nanosení krému (kontaktná dermatitída).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- precitlivosť ihneď po nanosení krému, vrátane opuchu podkožného tkaniva (angioedém- (opuch pier, tváre alebo očných viečok) a žihľavky. **Ak sa vám to stane, prestaňte tento liek používať a ihneď vyhľadajte lekára.**

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať HERPESIN KRÉM

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo HERPESIN KRÉM obsahuje

- Liečivo je aciklovir. 1 g krému obsahuje 50 mg acikloviru (5 %).
- Ďalšie zložky sú karbomér, 5 % roztok hydroxidu sodného, dimetikón, cetylalkohol, laurylsíran sodný, metyl-parahydroxybenzoát (E 218), propyl-parahydroxybenzoát, čistenú vodu.

Ako vyzerá HERPESIN KRÉM a obsah balenia

- Biely hladký krém v hliníkovej tube so skrutkovacím uzáverom a prepichovacím hrotom.
- Obsah balenia: 1 tuba s obsahom 2 g alebo 5 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26
821 02 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

VH Pharma a. s.
Arbesova 797/IIIa
337 01 Rokycany
Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.