

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### HERPLEXIM 50 mg/g krema

aciklovir

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je HERPLEXIM krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati HERPLEXIM kremu
3. Kako primjenjivati HERPLEXIM kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati HERPLEXIM kremu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je HERPLEXIM krema i za što se koristi**

HERPLEXIM krema sadrži aciklovir, antivirusni lijek za lokalnu primjenu na koži. HERPLEXIM krema se primjenjuje za lokalno liječenje infekcija kože uzrokovanih herpes simplex virusima, uključujući infekciju kože koja se pojavljuje u području spolovila (primarni i recidivirajući *herpes genitalis*), kao i infekciju usnica i kože u području usta i nosa tzv. groznica (*herpes labialis*).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati HERPLEXIM kremu**

##### **Nemojte primjenjivati HERPLEXIM kremu:**

- ako ste preosjetljivi na aciklovir, valaciklovir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite HERPLEXIM kremu:

- ako je Vaš imunološki sustav oslabljen zbog bolesti i stoga ste manje otporni na različite infekcije (npr. ako bolujete od HIV infekcije ili AIDS-a ili ste imali transplantaciju koštane srži).

Liječnik će razmotriti opravdanost primjene ovog lijeka u ovakvih bolesnika.

Ne primjenjujte HERPLEXIM kremu na sluznicu usta, oka ili rodnice (vagine). U slučaju da krema dođe u oči, obilato isperite oči hladnom vodom. Ako se jave simptomi iritacije sluznice očiju, obratite se liječniku.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se svom liječniku.

### **Drugi lijekovi i HERPLEXIM krema**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pri lokalnoj primjeni ovog lijeka nisu opažene interakcije s drugim lijekovima.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena HERPLEXIM kreme tijekom trudnoće opravdana je kada moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike po fetus.

Nakon lokalne primjene HERPLEXIM kreme na koži sustavna apsorpcija lijeka je izrazito niska pa se ne očekuje pojava značajne količine lijeka u majčinom mlijeku. Stoga se HERPLEXIM krema, prema odluci liječnika, smije primjenjivati tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o štetnom utjecaju lokalno primijenjenog aciklovira u terapijskim dozama na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **HERPLEXIM krema sadrži cetilni i stearilni alkohol**

Cetilni i stearilni alkohol mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

### **HERPLEXIM krema sadrži propilenglikol**

Ovaj lijek sadrži 1.000 mg propilenglikola po dozi (2,5 g kreme), što odgovara 16,6 mg/kg/dan.

### **HERPLEXIM krema sadrži natrijev laurilsulfat**

Ovaj lijek sadrži 12,5 mg natrijevog laurilsulfata po dozi (2,5 g kreme), što odgovara 0,21 mg/kg/dan. Natrijev laurilsulfat može uzrokovati lokalne kožne reakcije (kao što su osjećaj peckanja ili žarenja) ili pojačati kožne reakcije uzrokovane drugim lijekovima kada se primjenjuju na isto područje.

## **3. Kako primjenjivati HERPLEXIM kremu**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije i poslije nanošenja HERPLEXIM kreme obavezno operite ruke.

HERPLEXIM kremu trebate primijeniti što ranije, pri pojavi prvih simptoma (npr. bockanje, svrbež, pečenje) koji najčešće prethode izbijanju mjehurića na koži.

HERPLEXIM kremu treba nanijeti na kožne promjene, odnosno kožne promjene u nastajanju što ranije po nastanku infekcije. Osobito je važno da liječenje ponovnog javljanja bolesti započne neposredno prije ili na prvi znak izbijanja kožnih promjena.

### **Primjena u odraslih i djece**

HERPLEXIM krema se nanosi u tankom sloju 5 puta na dan u razmacima od otprilike 4 sata. Kremu nije potrebno primjenjivati tijekom noći.

Liječenje HERPLEXIM kremom treba trajati barem 4 dana u slučaju herpesvirusne infekcije usnica, odnosno 5 dana u slučaju genitalnog herpesa. Ako nakon 5 dana ne dođe do potpunog nestanka kožnih promjena, liječenje možete nastaviti tijekom narednih 5 dana. Ako ni nakon toga ne dođe do izlječenja, obratite se svom liječniku.

### **Ako primijenite više HERPLEXIM kreme nego što ste trebali**

Predoziranje pri lokalnoj primjeni HERPLEXIM kreme nije vjerojatno s obzirom na ograničenu apsorpciju lijeka preko kože.

HERPLEXIM krema je namijenjena za lokalnu primjenu na koži.

Ako je slučajno progutate, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Slučajno ponovljeno oralno predoziranje aciklovirom tijekom nekoliko dana može imati za posljedicu gastrointestinalne (mučnina i povraćanje) i neurološke učinke (glavobolja i smetenost).

### **Ako ste zaboravili primijeniti HERPLEXIM kremu**

Ako ste zaboravili primijeniti HERPLEXIM kremu, primijenite je čim se sjetite. Ukoliko je vrijeme za sljedeću primjenu, preskočite propuštenu dozu.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati HERPLEXIM kremu i odmah obavijestite liječnika ako primijetite ili sumnjate na sljedeće ozbiljne nuspojave (možda će biti potrebno hitno medicinsko liječenje):**

*Vrlo rijetke nuspojave* (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- alergijske reakcije kod kojih se javljaju osip, svrbež, crvenilo, oticanje usana, jezika, lica ili drugih dijelova tijela, gušenje.

### **Ostale nuspojave uključuju:**

*Manje česte nuspojave* (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- prolazno žarenje i peckanje kože na mjestu primjene
- blaga suhoća ili ljuštenje kože
- svrbež.

*Rijetke nuspojave* (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- crvenilo kože, otekline i upalni mjehurići (kontaktni dermatitis)
- kožni osip.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati HERPLEXIM kremu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što HERPLEXIM krema sadrži**

- Djelatna tvar je aciklovir.

Jedan gram kreme sadrži 50 mg aciklovira.

- Pomoćne tvari su: propilenglikol; glicerilstearat makrogol 100 stearat; cetilni i stearylni alkohol; parafin, tekući; vazelin, bijeli; natrijev laurilsulfat; voda, pročišćena.

#### **Kako HERPLEXIM krema izgleda i sadržaj pakiranja**

HERPLEXIM krema je bijela, homogena krema.

5 ili 10 grama kreme u aluminijskoj tubi s nastavkom, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 08. ožujka 2021.**

<b>H A L M E D</b>
<b>08 - 03 - 2021</b>
<b>ODOBRENO</b>