

HELPOSOL 5% w/w κρέμα

Ακικλοβίρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 10 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το HELPOSOL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το HELPOSOL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HELPOSOL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το HELPOSOL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το HELPOSOL και ποια είναι η χρήση του

Η ακικλοβίρη αναστέλλει το ένζυμο DNA πολυμεράση του ιού του απλού έρπητα, αποτρέποντας τον περαιτέρω πολλαπλασιασμό του. Η κρέμα HELPOSOL 2 g ενδείκνυται για τη θεραπεία των ιογενών λοιμώξεων των κελιών και του προσώπου, που προκλήθηκαν από τον ιό του απλού έρπητα (υποτροπιάζων επιπελοειδής έρπης). Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 10 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το HELPOSOL

Μην χρησιμοποιήσετε το HELPOSOL

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ακικλοβίρη, στη βαλακικλοβίρη, στην προπυλενική γλυκόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση οποιασδήποτε άλλης λοίμωξης του δέρματος εκτός του έρπητα
- για την θεραπεία του έρπητα των γεννητικών οργάνων
- σε βλενογόνους όπως μέσα στο στόμα (π.χ. για έλκη στο στόμα), στα μάτια, τη μύτη ή τον κόλπο, καθώς μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό
- για περισσότερες από 10 ημέρες εκτός αν σας το συνιστά ο γιατρός σας

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το HELPOSOL

- εάν είστε σε ανοσοκαταστολή (π.χ. έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών ή έχετε AIDS), καθώς η κρέμα HELPOSOL δεν αντιστάται για χρήση από ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Αν ανάγεται σε αυτή την κατηγορία ασθενών, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σχετικά με τη θεραπεία οποιασδήποτε λοίμωξης.

• εάν έχετε αμφιβολία ότι πράγματι έχετε έρπητα.

• εάν η λοίμωξη σας είναι πολύ σοβαρή.

Η κρέμα HELPOSOL 2 g πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο επάνω στο πρόσωπο και στα χείλη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται για την αποφυγή επαφής της κρέμας με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε καλά με ζεστό νερό. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν ανησυχείτε.

Άλλα φάρμακα και HELPOSOL: Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κόση και θηλασμός: Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη χρήση της κρέμας ακικλοβίρης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης για την εκτίμηση πιθανών επιβλαβών επιδράσεων. Επειδή επί του παρόντος τα στοιχεία είναι ανεπαρκή, να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εφόσον το αναμενόμενο όφελος από τη θεραπεία για τη μητέρα υπερνισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη χρήση της κρέμας ακικλοβίρης κατά τη διάρκεια του θηλασμού ή την εκτίμηση πιθανών επιβλαβών επιδράσεων.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων: Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της κρέμας ακικλοβίρης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, δεν είναι πιθανή μία διαμενής επίδραση σε αυτές τις δραστηριότητες.

Το HELPOSOL περιέχει κητοστεατυλική αλκοόλη και προπυλενογλυκόλη.

Η κητοστεατυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή).

Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HELPOSOL: Για δερματική χρήση μόνο. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η κρέμα HELPOSOL πρέπει να εφαρμόζεται στις πάσχουσες περιοχές 5 φορές την ημέρα σε διαστήματα περίπου 4 ωρών, παραλείποντας τη νυκτερινή

εφαρμογή. Εφαρμόστε αρκετή ποσότητα ώστε να καλυφθεί η προσβεβλημένη περιοχή περιλαμβάνοντας τα εξωτερικά όκρα των φυσαλίδων, εάν είναι εμφανείς. Η κρέμα HELPOSOL πρέπει να εφαρμόζεται όσο το δυνατόν συχνότερα μετά την έναρξη της λοίμωξης κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια των πρώιμων σταδίων της βλάβης (πρόδρομα συμπτώματα ή ερύθημα). Ωστόσο μπορείτε να ξεκινήσετε τη θεραπεία σε επόμενα στάδια αφού έχουν εμφανισθεί οι φυσαλίδες. Να πλένετε τα χέρια σας πριν και μετά την εφαρμογή της κρέμας και να αποφεύγετε να τριβείτε τις πληγές ή να τις αγγίζετε με την πετσέτα καθώς έτσι μπορεί να προκληθεί επιδείνωση ή μετάδοση της λοίμωξης. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον τέσσερις ημέρες. Εάν η ίαση δεν είναι πλήρης, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί μέχρι 10 ημέρες το πολύ συνολικά. Εάν επιμείνει η πληγή να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση HELPOSOL από την κανονική: Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τις επιδράσεις μιας υπερδοσολογίας με κρέμα ακικλοβίρης. Εάν έχετε αμφιβολία σχετικά με μια (πιθανή) υπερδοσολογία, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Εάν κατά λάθος χρησιμοποιήσετε μεγάλη ποσότητα κρέμας ή την καταπιείτε, δεν είναι πιθανό να υπάρξουν δυσμενείς επιπτώσεις. Ωστόσο εάν καταπιείτε μεγάλη ποσότητα κρέμας συνιστάται να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το HELPOSOL: Εάν ξεχάσετε να κάνετε μία εφαρμογή της κρέμας HELPOSOL, κάντε την το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη εφαρμογή, παρακάμψτε την εφαρμογή που παραλείφθηκε και συνεχίστε με την επόμενη στη συνθημαμένη ώρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες: Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς που χρησιμοποιούν κρέμα ακικλοβίρης.

- Παροδικό αίσθημα καύσου ή τσουξίματος μπορεί να εμφανισθούν μετά την εφαρμογή
- Ήπια ξηρότητα ή απολέπια του δέρματος έχει επίσης παρατηρηθεί
- Σε μικρό αριθμό ασθενών έχει αναφερθεί κνησμός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς που χρησιμοποιούν κρέμα ακικλοβίρης.

Σε μικρό αριθμό ασθενών έχει αναφερθεί ερύθημα.

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανισθεί δερματίτιδα από επαφή μετά από τοπική εφαρμογή. Αποτελέσματα δοκιμών ευαισθησίας έδειξαν ότι αυτό μπορεί να προκληθεί τόσο από τα συστατικά της βάσης της κρέμας όσο και από την ίδια την ακικλοβίρη.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς που χρησιμοποιούν κρέμα ακικλοβίρης

- Υπάρχουν πολύ σπάνιες αναφορές άμεσης αντίδρασης υπερευαισθησίας που περιλαμβάνει αγγειοοίδημα μετά από τοπική χρήση ακικλοβίρης.

Διακόψτε τη χρήση της κρέμας HELPOSOL και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως κνησμός στο πρόσωπο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών: Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το HELPOSOL: Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/ΕΧΡ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτό τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες. Τι περιέχει το HELPOSOL

- Η δραστική ουσία είναι η ακικλοβίρη. Κάθε g κρέμας περιέχει 50 mg ακικλοβίρης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Poloxamer 407, ceteostearyl alcohol, sodium lauryl sulfate, white soft paraffin, paraffin liquid, propylene glycol, water purified.

Εμφάνιση του HELPOSOL και περιεχόμενα της συσκευασίας: Κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο με 2 g κρέμας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: OSFE LOGISCOOP ΑΕ, Αιγαίου 35,19400 Κορωπί, Αττικής, Τηλ.: 210 9645223

Παρασκευαστής: HELP A.B.E.E., Βολωαριού 10, TK 14452, Μεταμόρφωση Αττικής, Ελλάδα, Τηλ.: 210 2815353

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2016

702461



LOGISCOOP

Αποκλειστική διάθεση: OSFE LogisCoop AE
Αιγαίου 35, 194 00 Κορωπί, Τ.: 210 9645223