

Axoviral krem 0,05 g/g 10 g (tuba)

Nasza cena: 13,95 pln



Opis słownikowy

Dawka	0,05 g/g
Opakowanie	10 g (tuba)
Postać	krem
Producent	AXXON SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Aciclovirum

Opis produktu

Nazwa: Axoviral
Postać: krem
Dawka: 0,05 g/g
Opakowanie: 10 g (tuba)
Skład:

1 g kremu zawiera 50 mg acyklowiru (*Aciclovirum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g kremu zawiera 67,5 mg alkoholu cetostearylowego oraz 400 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz CHPL : punkt 6.1.

Wskazania:

Produkt leczniczy Axoviral w postaci kremu jest wskazany w leczeniu nawrotowej opryszczki warg, wywołanej przez wirusa opryszczki pospolitej *Herpes simplex*.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na acyklowir, walacyklowir , glikol propylenowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w CHPL w punkcie 6.1.

Działania niepożądane:

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

bardzo często (> 1/10), często (> 1/100 do 1/1 000 do 1/10 000 do

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często

- łagodne wysuszenie lub złuszczenie skóry
- przemijające uczucie pieczenia, kłucia lub mrowienia po zastosowaniu kremu
- swędzenie. *Rzadko*
- rumień
- kontaktowe zapalenie skóry po zastosowaniu produktu leczniczego (przeprowadzone testy wrażliwości wykazywały, że wpływ na to miały częściej składniki podłoża kremu niż acyklowir).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko

- nagłe reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy i pokrzywka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Interakcje: Nie są znane.

Dawkowanie:

Dawkowanie

Produkt leczniczy Axoviral w postaci kremu jest przeznaczony do stosowania na skórę. Produkt należy nakładać na chorobowo zmienione miejsca na skórze 5 razy na dobę w odstępach około czterogodzinnych, z przerwą nocną.

Produkt jest najbardziej skuteczny, jeśli leczenie rozpoczyna się natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów opryszczki, takich jak pieczenie, swędzenie lub zaczerwienienie. Leczenie można rozpocząć również w późniejszym okresie choroby, gdy wystąpią grudki lub pęcherzyki.

Leczenie należy prowadzić przez co najmniej 4 dni. Jeżeli po 4 dniach leczenia nie nastąpiło zagojenie zmian skórnych, leczenie można przedłużyć do 10 dni. Jeśli zmiany chorobowe nie ustąpią po 10 dniach, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Przed nałożeniem i po nałożeniu kremu pacjenci powinni umyć ręce. Aby zapobiegać nasileniu lub przeniesieniu zakażenia, pacjenci powinni także unikać niepotrzebnego dotykania lub pocierania zmian chorobowych a także dotykania ich ręcznikiem.

Środki ostrożności:

Produkt leczniczy Axoviral powinien być stosowany wyłącznie na opryszczkę umiejscowioną na wargach i (lub) twarzy. Nie należy stosować produktu na błony śluzowe np. ust lub oczu.

Produktu Axoviral nie wolno stosować w leczeniu opryszczki narządów płciowych.

Produkt należy stosować bardzo ostrożnie, aby nie dopuścić do kontaktu produktu z oczami. Pacjenci, u których wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa, powinni zwrócić się do lekarza.

Osoby zarażone opryszczką należy przestrzegać przed rozprzestrzenianiem wirusa, zwłaszcza w trakcie występowania czynnych zmian skórnych.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Axoviral przez osoby z obniżoną odpornością. Osoby z obniżoną odpornością powinny skonsultować się z lekarzem w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczej - glikolu propylenowego, produkt może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Prowadzenie pojazdów: Produkt leczniczy Axoviral nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie:

Nie należy spodziewać się wystąpienia niepożądanych objawów, nawet w przypadku spożycia całej zawartości tuby produktu leczniczego Axoviral zawierającej 50 mg acyklowiru.

Ciąża:

Ciąża

Produkt leczniczy Axoviral może być stosowany w okresie ciąży jedynie wówczas, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

W badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu na rynek różnych postaci acyklowiru, udokumentowano przypadki stosowania acyklowiru przez kobiety w ciąży. Wyniki tych badań nie wykazały zwiększenia liczby wad u dzieci urodzonych przez kobiety, które stosowały acyklowir, w porównaniu do ogólnej populacji. Nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy wystąpieniem wad u dzieci, a stosowaniem acyklowiru przez matki w okresie ciąży. Ogólnoustrojowe działanie acyklowiru w postaci kremu po zastosowaniu miejscowym jest bardzo małe. Acyklowir podawany w postaci o działaniu ogólnoustrojowym w standardowych badaniach nie wykazywał działania embriotoksycznego lub teratogennego u królików, szczurów i myszy. W badaniach niestandardowych przeprowadzonych na szczurach obserwowano wystąpienie wad u płodu po podskórnym podaniu dużych dawek acyklowiru, jednocześnie działających toksycznie na ciężarne samice.

Karmienie piersią

Acyklowir przenika do mleka matki po podaniu w postaci o działaniu ogólnoustrojowym. Jednakże dawka przyjęta przez niemowlę karmione piersią po zastosowaniu przez matkę kremu na skórę z acyklowirem nie miała znaczenia klinicznego.