

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
619/09.04.02	<i>Милена</i>

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

XOROVIR® cream ХСОРОВИР крем

Активно вещество:
Ацикловир

Състав

Един грам крем съдържа:

Активна съставка: 50 мг ацикловир.

Помощи вещества: вазелин, цетилстериолов алкохол, парафин, полоксамер, натриев додецилсуlfат, пропилен гликол, вода.

Фармацевтична форма
Крем

Опаковка

2 грама,

Фармацевтично терапевтична класификация и метод на действие

Ксоровир съдържа вирусен инхибитор, който проявява висока активност срещу определени вируси от херпесната група.

Ксоровир предизвиква специфична инхибиция на вирусната репродукция в човешки клетки, заразени с херпес вирус, което повлиява благоприятно инфекцията.

Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба
F. Joh. Kwizda Ges. m.b.H.,
Dr. Karl Lueger – Ring 6,
1010 Vienna
Austria

Показания

За локално лечение на инфекции на кожата, причинени от Herpes simplex, включително и херпесни инфекции в областта на устните и гениталиите.

Противопоказания

Свръхчувствителност към ацикловир и/или ганцикловир и валацикловир, както и към някоя от съставките на лекарството.

Ако съществува свръхчувствителност към някоя от съставките на Ксоровир крем да не се използва.

Бременност и кърмене

Не съществуват съобщения за нежелани лекарствени реакции при употреба на Ксоровир крем по време на бременност. Не бяха установени увреждащи ефекти при изследвания върху животни. Не е известно дали и какво количество ацикловир се пренася в кърмата. Употребата на Ксоровир крем по време на бременност или кърмене трябва да се прецени от лекар съобразно с всеки отделен случай.

Специални предупреждения за употреба и специални противопоказания

Лекарят трябва да бъде уведомен от пациента за съществуваща бременност или период на кърмене, както и ако е известно - за наличие на свръхчувствителност към ацикловир.

Ксоровир не трябва да се прилага върху мукозната лигавица на устата или вагината, тъй като това може да доведе до временни възпаления. Ксоровир крем също така не трябва да се прилага в очите. Ксоровир крем трябва да се използва по възможност веднага след започване на инфекцията, като по този начин се увеличават шансовете за успешно лечение. Лечението трябва да започне в ранния стадий в случай на често повтарящи се инфекции.

Лекарството да се съхранява на недостъпно за деца място.

Дозировка и начин на приложение

Следващата дозировка трябва да бъде спазвана точно, ако друго не е предписано. Ксоровир крем трябва да се прилага върху засегнатия регион 5 пъти дневно на 4 часов интервал. Продължителността на лечението обикновено е 5 дни. То може да

бъде продължено до 10 дни в определени случаи, в зависимост от успеха на лечението.

За приложение върху засегнатия район от кожата.

Лечението трябва да започне възможно най-рано след започване на инфекцията. Лечението на често повтарящи се инфекции трябва да започне във възможно най-ранния момент, когато се появят първите симптоми на сърбеж, зачервяване и чувство на напрежение.

Предозиране

Не се очакват никакви нежелани лекарствени реакции, дори ако е погълната цяла туба от 10 грама Ксоровир крем, съдържаща 500 мг ацикловир.

Нежелани лекарствени реакции

Понякога може да се появи временно леко парене или дразнене след приложение на Ксоровир крем.

При малък процент пациенти е наблюдавано зачервяване, изсъхване и олющване на кожата в третирания район. В редки случаи се съобщава за възпаление на кожата.

Лекаря или фармацевта трябва да бъдат уведомени, ако се появят нови нежелани лекарствени реакции по време на лечението.

Срок на годност и съхранение

Да се спазва крайния срок. Да не се употребява след датата, указана на опаковката.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява.

Дата на публикуване

септември 1997 г.