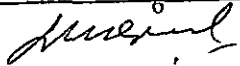


| | |
|--|---|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № | |
| 619/09.04.02 |  |

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

XOROVIR eye ointment
КСОРОВИР очна маз

Активно вещество

Ацикловир

Състав

Един грам очна маз съдържа:

Активна съставка: 30 мг ацикловир

Помощни вещества: вазелин

Фармацевтична форма

Маз

Опаковка

Туба с 4,5 грама очна маз.

Фармацевтично-терапевтична класификация и метод на действие

Ацикловир е вирусен инхибитор, който проявява висока активност срещу определени вируси от херпесната група. Ксоровир очна маз 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

Локално лечение на повърхностни, остри и често повтарящи се инфекции на роговицата, причинени от вируса на Herpes simplex.

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 очната маз, да не се използва.

Бременност и кърмене

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

Специални предупреждения за употреба и специални противопоказания

Ксоровир очна маз може да доведе до временно намаление на зрението, дължащо се на неговата мазна природа. При шофиране и работа с машини трябва да се подхожда с особено внимание.

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

Не трябва да де носят контактни лещи при роговични смущения.

Лекарството да се съхранява на недостъпни за деца места.

Дозировка и начин на приложение

Следващата дозировка трябва да бъде спазвана точно, ако друго не е предписано. Една линия очна маз с приблизително 1 см дължина, 5 пъти дневно на всеки 4 часа, поставена в долната конюнктивална торбичка.

Ксоровир очна маз трябва да се използва редовно на всеки 4 часа през деня, до постигане на сигурен успех на лечението. Лечението трябва да продължи поне 3 дни след излекуването на роговичната инфекция.

При издърпване на долния клепач се отваря конюнктивалния сак, в който се поставя очната маз. Затварянето на клепача и движението на очната ябълка ще разпределят мазта.

Предозиране

Няма наблюдения.

Нежелани лекарствени реакции

Установено е временно леко парене или дразнене непосредствено след употреба на очната маз. Рядко са докладвани точкови възпалителни реакции на роговицата (keratopatia punktata). Това не е причина за прекъсване на лечението, тъй като преминава спонтанно без остатъчни явления. При някои пациенти се наблюдава възпаление на ръба на клепача (blepharitis) и конюнктивити. Възможна е поява на палпebro-конюнктивална алергична реакция.

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. Отворени туби, могат да се използват само 1 месец. Да не се съхранява при температура над 25°C.

Дата на публикуване

септември 1997 г.