

KULLANMA TALİMATI

ASİVİRAL %5 krem

Haricen kullanılır.

- Etkin madde:** Her 1 g krem, 50 mg asiklovir içerir.
- Yardımcı maddeler:** Nipagin M (Metil paraben), setostearil alkol, sodyum lauril sülfat, propilen glikol, deiyonize su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ASİVİRAL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ASİVİRAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ASİVİRAL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ASİVİRAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASİVİRAL nedir ve ne için kullanılır?

ASİVİRAL, *Herpes simplex* (HSV) tip I ve II ile *Varicella zoster* adlı virüslere karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

ASİVİRAL etken madde olarak asiklovir içerir ve 2 g, 5 g ve 10 g'lık alüminyum tüp ambalajlarda bulunmaktadır.

ASİVİRAL, ilk ve tekrarlayan genital Herpes ve Herpes labialis de dahil olmak üzere Herpes simplex deri enfeksiyonlarının (uçuk) tedavisinde kullanılır.

2. ASİVİRAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASİVİRAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ASİVİRAL’i kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse (döküntü, bölgesel ağrı veya şişme) ilacı kullanmayı kesin ve doktorunuza söyleyin.
- Eğer asiklovir, valasiklovir (bir çeşit antiviral ilaç), propilen glikol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere alerjik iseniz bu ilacı kullanmayın.

ASİVİRAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ASİVİRAL’i, ağız, göz veya vajina gibi alanlara uygulanması tahriş edici olabileceğinden tavsiye edilmez. Kazara gözün içine girmemesine özellikle dikkat edin.
- Şiddetli bağışıklık yetmezliğiniz (örneğin; AIDS hastalığı veya kemik iliği nakli) varsa ASİVİRAL’in ağızdan alınan formları düşünülmelidir.
- Eğer bu tip bir hastalığınız varsa herhangi bir enfeksiyon tedavisi için mutlaka doktorunuza danışınız.
- ASİVİRAL içerisinde bulunan setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örn. kontakt dermatite) neden olabilir.
- ASİVİRAL özel bazı nedeniyle sulandırılmamalı veya diğer ilaçların sulandırmak için kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

ASİVİRAL’in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyin. ASİVİRAL hamilelikte sadece size sağlayacağı yarar oluşturabileceği risklerden fazla ise kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ASİVİRAL’in krem formu kullanıldığında, süttten bebeğe geçecek miktarı önemsenmeyecek orandadır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine veri yoktur.

ASİVİRAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki propilen glikol nedeniyle deride iritasyona neden olabilir. Metil paraben ise alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

ASİVİRAL içeriğinde yer alan setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örn. kontakt dermatit) sebep olabilir.

Kremi kullanmadan önce ve sonra daima ellerinizi yıkayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ASİVİRAL diğer krem veya merhemlerle karıştırılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ASİVİRAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ASİVİRAL'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını talip edin.

ASİVİRAL'i, günde 5 kez, gece dozu atlanmak suretiyle yaklaşık 4 saatlik aralıklarla uygulayın.

ASİVİRAL'i belirtilerin veya enfeksiyonun başlamasından sonra mümkün olduğu kadar erken hasarlı bölgeye uygulayın (kızarıklık veya hastalığın başlayacağına dair sezgi). Tedaviye sonraki belirtilerde de (kabarıklık veya sıvı dolu kabarcık) başlayabilirsiniz.

Tedavi herpes labialis için en az 4 gün ve genital herpes için de en az 5 gün devam ettirilmelidir.

Eğer iyileşme olmazsa, tedaviye 10 gün kadar devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ASİVİRAL'den az bir miktar etkilenmiş bölgeye sürün.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** Veri yoktur
- **Yaşlılarda kullanımı:** Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Veri yoktur.

Eğer ASİVİRAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASİVİRAL kullandıysanız:

Herhangi bir ters etki beklenmez. Bununla birlikte kaza ile tekrarlayan dozlarda asiklovir ağız yoluyla birkaç gün kullanıldığında gastrointestinal (bulantı ve kusma) ve nörolojik (baş ağrısı ve konfüzyon) etkiler ortaya çıkmıştır. Asiklovir hemodiyaliz (kanı temizlemek amacıyla uygulanan tedavi) ile uzaklaştırılabilir.

ASİVİRAL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ASİVİRAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASİVİRAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ASİVİRAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ASİVİRAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Döküntü, deride kaşıntı ya da kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Yüz, dudaklar, dil ya da vücudun diğer bölümlerinde şişlik

Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Ciltte geçici yanma veya batma
- Deride hafif kuruma ve pullanma
- Kaşınma

Seyrek görülen yan etkiler:

- Kızarıklık
- Temas dermatiti (bir tür deri hastalığı)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ASİVİRAL’in saklanması

ASİVİRAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASİVİRAL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASİVİRAL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya San. Tic.A.Ş.
Ümraniye/İSTANBUL

Üretim Yeri: Myfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.