

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

HEVIPOINT  
50 mg/g, sztyft na skórę  
*Acyklowir*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Hevipoint i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hevipoint
3. Jak stosować lek Hevipoint
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hevipoint
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Hevipoint i w jakim celu się go stosuje**

Lek Hevipoint w postaci sztyftu zawiera substancję czynną acyklowir o działaniu przeciwwirusowym, wykazującym silne działanie na wirusy opryszczki zwykłej (*Herpes simplex*).

Hevipoint jest stosowany w leczeniu zakażenia warg wirusem opryszczki zwykłej (nawracającej opryszczki wargowej) u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hevipoint**

##### **Kiedy nie stosować leku Hevipoint :**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną acyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u osób z nadwrażliwością na walacyklowir;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hevipoint należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- układ odpornościowy pacjenta nie działa prawidłowo (np. jeśli pacjent miał przeszczep szpiku kostnego lub choruje na AIDS). Pacjenci z obniżoną odpornością powinni zwrócić się do lekarza w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia, również opryszczki wargowej.
- opryszczka po upływie 10 dni nie zniknęła, nie zagoiła się całkowicie lub uległa nasileniu
- wystąpiła ciężka nawrotowa opryszczka wargowa.

Nie należy stosować leku Hevipoint:

- na zakażenia skórne inne niż opryszczka
- do leczenia opryszczki narządów płciowych
- na błony śluzowe jamy ustnej, nosa czy oczu.

Hevipoint stosuje się wyłącznie w leczeniu opryszczki umiejscowionej na wargach.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. W przypadku dostania się leku do oczu, należy przemyć je dokładnie ciepłą wodą.

Opryszczka wargowa jest chorobą zakaźną. Nie wolno dotykać miejsc zmienionych chorobowo, aby nie przenosić zakażenia. Nie wolno dotykać lub przebijać pęcherzyków czy rozdrapywać strupów, gdyż sprzyja to przenoszeniu wirusa opryszczki.

Należy zawsze umyć ręce przed i po dotknięciu miejsc zmienionych chorobowo.

### **Lek Hevipoint a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak danych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Hevipoint nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

**Lek Hevipoint zawiera butylohydroksytoluen.** Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

## **3. Jak stosować lek Hevipoint**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano to w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Zalecana dawka

#### Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Hevipoint należy stosować 5 razy na dobę w odstępach około czterogodzinnych z przerwą nocną. Nakładać małą ilość leku, bezpośrednio na zakażone miejsca.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Lek należy stosować przez co najmniej pięć dni. Jeżeli po pięciu dniach stosowania leku objawy opryszczki nie ustąpią, można kontynuować leczenie przez kolejnych 5 dni (maksymalny okres leczenia – 10 dni).

Leczenie lekiem Hevipoint należy rozpocząć natychmiast po zauważeniu pierwszych objawów opryszczki (pieczenie, zaczerwienienie, świąd). Leczenie można również rozpocząć w późniejszym okresie choroby, gdy wystąpią grudki lub pęcherzyki.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli opryszczka wargowa nawraca, jej objawy pogorszą się lub nie ustąpią po 10 dniach leczenia.

### Sposób podania

Podanie na skórę.

Nałożyć lek bezpośrednio na zmiany opryszczkowe na wargach, nie należy dotykać ich rękoma. Należy unikać drapania zmian czy dotykania ich rącznikiem.

Ten lek może być używany wyłącznie przez jedną osobę. Po otwarciu opakowania leku może używać tylko jeden pacjent.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie stosować leku Hevipoint u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hevipoint**

Jeśli pacjent połknie lek Hevipoint, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala po pomoc medyczną.

### **Pominięcie zastosowania leku Hevipoint**

Jeśli pacjent zapomni nałożyć lek, powinien to zrobić gdy tylko sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować jego stosowanie jak dotychczas.

### **Przerwanie stosowania leku Hevipoint**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej o objawach obejmujących także obrzęk twarzy.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z częstością występowania.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- przemijające uczucie pieczenia, klucia lub mrowienia po zastosowaniu leku,
- umiarkowane wysuszenie i łuszczenie się skóry,
- świąd.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- rumień,
- kontaktowe zapalenie skóry.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- nagła reakcja uczuleniowa – w tym obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna - obrzęk może obejmować twarz, kończyny, okolice jamy ustnej, krtani i powodować trudności w oddychaniu) i pokrzywka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Hevipoint**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Hevipoint**

- Substancją czynną leku jest acyklowir.  
1 g sztyftu na skórę zawiera 50 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki to:  
olej rycynowy pierwszego tłoczenia, tłuszcz stały, воск carnauba, воск biały, oktylododekanol, wazelina biała, butylohydroksytoluen, aromat waniliowy.

### **Jak wygląda lek Hevipoint i co zawiera opakowanie**

Lek Hevipoint ma postać sztyftu na skórę.

#### **Opakowanie**

Polistyrenowy cylindryczny pojemnik zawierający 3 g sztyftu na skórę, z przesuwką z żywicy acetalowej, zabezpieczony polistyrenową pokrywą, umieszczony w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polska

#### Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polska

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l.  
Via Vicenza 67,

36015 Schio (VI)

Włochy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Lipiec 2018