

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vratizolin, 30 mg/g, krem (Denotivirum)

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Vratizolin i w jakim celu się go stosuje

Vratizolin ma postać kremu do stosowania miejscowego na skórę. Lek zawiera substancję czynną denotywir o działaniu przeciwwirusowym.

Wskazania do stosowania

Leczenie opryszczki warg i twarzy wywołanej przez wirusa opryszczki zwykłej (*Herpes simplex*).

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vratizolin

Kiedy nie stosować leku Vratizolin

- jeśli u pacjenta ma uczulenie na denotywir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vratizolin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Vratizolin w kremie jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na opryszczkę umiejscowioną na wargach i twarzy.

Nie należy stosować leku na błony śluzowe, np. ust lub oczu, nie wolno stosować leku w leczeniu opryszczki narządów płciowych.

Osoby zarażone opryszczką, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się wirusa zwłaszcza w trakcie występowania czynnych zmian skórnych, powinny unikać niepotrzebnego pocierania zmian chorobowych lub dotykania ich rękami.

Smarując zmiany opryszczkowe na wargach i twarzy należy unikać kontaktu leku z oczami.

Jeżeli opryszczka ma ciężki przebieg, należy skontaktować się z lekarzem.

Vratizolin 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.

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

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.

Nie zaleca się stosowania leku Vratizolin u kobiet w ciąży, ze względu na brak danych dotyczących wpływu leku na przebieg ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Vratizolin w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo czy denotywir przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vratizolin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Vratizolin zawiera:

- alkohol cetylowy i alkohol stearylowy (mogą powodować miejscową reakcję skórą np. kontaktowe zapalenie skóry);
- glikol propylenowy (może powodować podrażnienie skóry);
- metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan (mogą powodować reakcje alergiczne- możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Vratizolin

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

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Przed zastosowaniem i po zastosowaniu leku należy umyć ręce, aby nie dopuścić do przeniesienia zakażenia na inne partie skóry.

Leczenie opryszczki należy rozpocząć z chwilą pojawienia się jej pierwszych objawów, np. swędzenia i pieczenia.

Zmienioną chorobowo skórę należy smarować kilka razy na dobę niewielką ilością kremu, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Leczenie trwa zwykle około 5 dni.

U osób zakażonych wirusem mogą wystąpić nawroty choroby – wówczas konieczne jest natychmiastowe zastosowanie leku Vratizolin w celu zapobieżenia tworzeniu się pęcherzyków.

Pominięcie zastosowania leku Vratizolin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia zastosowania leku, należy kontynuować leczenie stosując lek w takich samych dawkach jak dotychczas.

Przerwanie stosowania leku Vratizolin

Jeśli leczenie przerwane jest zbyt szybko, objawy choroby mogą ulec pogorszeniu. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznana: reakcje miejscowe, takie jak: podrażnienia skóry w miejscu zastosowania produktu leczniczego, kontaktowe zapalenie skóry

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: objawy nadwrażliwości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu},

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vratizolin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: (EXP)

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Vratizolin

Substancją czynną leku jest denotywir

1 g leku zawiera 30 mg denotywiru

Pozostałe składniki to: alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, cetylu palmitynian 15, wazelina biała, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona.

Jak wygląda Vratizolin i co zawiera opakowanie

Lek Vratizolin ma postać kremu o specyficznym zapachu.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa z kaniulą z plastikową zakrętką, zawierająca 3 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21, 58 – 500 Jelenia Góra

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21, 58 – 500 Jelenia Góra
tel. (075) 643-31-00
fax. (075) 752-44-55
e-mail: jelfa@jelfa.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: