

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Telviran 50 mg/g krém aciklovir

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 10 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Telviran 50 mg/g krém (továbbiakban Telviran krém) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Telviran krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Telviran krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Telviran krémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Telviran krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Telviran krém hatóanyaga az aciklovir, herpeszvírus okozta bőrfertőzések helyi kezelésére szolgál. A herpeszvírus okozta bőrfertőzés eleinte bizsergést, fájdalmat, bőrpírt okoz, majd kifehélyesedő hólyagok jelennek meg a száj és az arc (ajakherpesz), valamint a külső nemi szervek bőrén (genitális herpesz más néven a nemi szervek herpesze). A Telviran krém a herpeszvírusok elpusztításával vagy növekedésük leállításával fejt ki hatását. A hatóanyaggal végzett klinikai vizsgálatok igazolták, hogy lerövidíti a gyógyulási folyamatot és a fájdalom időtartamát.

2. Tudnivalók a Telviran krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Telviran krémet

- ha allergiás az aciklovirra, a hasonló kémiai szerkezetű és hatású valaciklovirra, propilén-glikolra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Telviran krém alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- ha fertőzésekkel szembeni védekezőképessége csökkent (ún. immunhiányos betegségben, mint pl. HIV-vírus fertőzésben, szerzett immunhiányos tünetcsoportban (AIDS) szenved, vagy csontvelő átültetésen esett át). Immunkárosodásban szenvedő betegeknek ajánlott a kezelőorvos tanácsát kérni bármilyen fertőzés kezelésével kapcsolatban.
- ha övsömörben, illetve súlyos, általános tünetekkel (láz, gyengeség) járó herpeszvírus fertőzésben szenved,
- ha a száj belsejében (szájnyálkahártyán), illetve a szemén lévő herpesze van,
- ha nem biztos benne, hogy valóban ajakherpesze, illetve a külső nemi szerveket érintő (genitális) herpesze van.

A Telviran krémet csak az ajak és az arc, valamint a külső nemi szervek kezelésére szabad használni! A száj belsejében (szájnyálkahártyán), a szemén, szem környékén, illetve a hüvely kezelésére nem alkalmazható, mert irritálhat. Különösen ügyeljen arra, hogy a szembe ne kerüljön! Amennyiben véletlenül a krém szemébe került akkor azt alaposan langyos víz segítségével mossa ki. Beszéljen kezelőorvosával amennyiben szükségét érzi.

Ha ajak vagy genitális herpesze nagyon súlyos, vagy rosszabbodik, sürgősen forduljon orvoshoz!

Övsömör, súlyos herpeszvírus fertőzés esetén, valamint immunkárosodásban (pl. HIV-vírus fertőzés, szerzett immunhiányos tünetcsoport (AIDS), vagy csontvelő átültetés után) szenvedő betegek herpeszvírus fertőzéseinek kezelésére aciklovir hatóanyagú tabletták szedése javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Telviran krém

Nem valószínű, hogy az Ön által szedett egyéb gyógyszerekkel kölcsönhatás alakulna ki.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség, szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ilyen hatások nem ismertek.

A Telviran krém cetil-alkoholt és propilénglikolt tartalmaz.

A készítmény segédanyagként cetil-alkoholt tartalmaz, amely helyi bőrreakciókat okozhat (pl. kontakt dermatitisz) és propilénglikolt tartalmaz, amely bőr irritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Telviran krémet?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A kezelést mind az először jelentkező, mind a kiújuló herpesz fertőzés első jeleinek, illetve tüneteinek (fájdalom, bizsergés, kipirosodás) megjelenésekor, a lehető leghamarabb kezdje el. A kezelést ugyanakkor a későbbi szakaszban is elkezdhető, amikor már megjelentek a hólyagok.

A készítmény alkalmazása felnőtteknek és 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek

- A fertőzött bőrterület minden egyes kezelése előtt és után mosson kezet, és kerülje a bőrelváltozások dörzsölését, és törölközővel való érintését a fertőzés súlyosbodásának, illetve továbbterjedésének megakadályozása érdekében.
- Az érintett területet teljes terjedelmében kenje be.
- Ha az orvos másképp nem rendel, naponta 5 alkalommal (napközben 4 óránként), a mellékelt adagolócsőr segítségével kell az érintett bőrfelületet bekenni úgy, hogy az adagolócsőr lehetőleg ne érintkezzen a fertőzött bőrfelülettel.
- A kezelést ajakherpesz esetén legalább 4, a nemi szervek herpesze esetén legalább 5 napig folytassa. Ha ez idő alatt nem teljes a gyógyulás, a kezelés szükség esetén legfeljebb a 10. napig folytatható. Amennyiben 10 nap alatt nem sikerült a teljes gyógyulást elérni, vagy ha a herpesz súlyosbodott, forduljon orvoshoz.

A Telviran krém külsőleges kezelésre szolgál. Nem valószínű, hogy problémát okoz, ha az ajakherpesz kezelése során véletlenül lenyel egy kevés krémet. Ha ez a szájnyálkahártyán égető, csípő érzést okoz, vagy nagyobb mennyiséget nyelt le, forduljon kezelőorvosához!

Időskorban (65 év felett)

A szokásos alkalmazás folytatható.

A krém vízzel könnyen lemosható, nem színezi a fehérműt.

Ha az előírtnál több Telviran krémet alkalmazott

Ne lépje túl az előírt adagot! Ha az előírtnál több Telviran krémet alkalmazott, keresse fel kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni a Telviran krémet

Ha kihagyott egy kezelést, azonnal pótolja, amint eszébe jutott. Ha már a következő kezelés időpontja közeleg, hagyja ki a kimaradt adagot. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Telviran krém alkalmazását

A herpeszes bőrfelületet a gyógyulás érdekében ajakherpesz esetében legalább 4, a nemi szervek herpesze esetén legalább 5 teljes napig kell kezelni. Ha idő előtt abbahagyja a Telviran krém alkalmazását, tünetei ismét rosszabbodhatnak.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritkán (10000 beteg közül legfeljebb egy beteget érinthet) azonnali típusú túlérzékenységi (allergiás) reakció jelentkezhet. A túlérzékenységi reakció tünetei lehetnek:

- bőrkiütés, viszketés, csalánkiütés,
- az arc, az ajkak, a nyelv, illetve más testrészek duzzanata (angioödéma),
- nehézlégzés, zihálás, fulladásérzés,
- más okkal nem magyarázható láz, különösen felálláskor jelentkező elgyengülés, ájulásérzés.

Ha a felsorolt tünetek bármelyikét tapasztalja, hagyja abba a Telviran krém alkalmazását és sürgősen forduljon orvoshoz!

További mellékhatások

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb egy beteget érinthet)

Közvetlenül a Telviran krém alkalmazása után átmeneti égető, csípő érzés fordulhat elő. Viszketés, enyhe bőrszárazság és hámlás is előfordulhat.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb egy beteget érinthet)

Bőrpír, bőrgyulladás (bőrkiütés) jelentkezhet.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Telviran krémet tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Telviran krém

- A készítmény hatóanyaga az aciklovir. 1 g krém 50 mg aciklovirt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: dimetikon, cetil-alkohol, folyékony paraffin, glicerin-monosztearát és makrogol-sztearát keveréke (Arlatone 983. S.I.C.I.), fehér vazelin, propilénglikol, tisztított víz.

Milyen a Telviran krém külleme és mit tartalmaz a csomagolás

2 g vagy 10 g fehér, vagy csaknem fehér színű, jellegzetes illatú, homogén krém.

1 db csavarmenetes, adagolócsőrrel ellátott, műanyag kupakkal lezárt alumínium tubus, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Egis Gyógyszergyár Zrt.

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Gyártó

Egis Gyógyszergyár Zrt.

H-9900 Körmend, Mátyás Király út 65.

OGYI-T-5695/04 2 g

OGYI-T-5695/05 10 g

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. június