

KULLANMA TALİMATI

VİROSİL %5 krem

Haricen kullanılır.

Etkin madde: Her 1 g krem %5 a/a 50 mg asiklovir içerir.

Yardımcı madde(ler): Poloksamer, setostearil alkol, sodyum lauril sülfat, beyaz yumuşak parafin, sıvı parafin, propilen glikol, saf 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. ***VİROSİL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VİROSİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VİROSİL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VİROSİL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİROSİL nedir ve ne için kullanılır?

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

VİROSİL etken madde olarak asiklovir içerir ve 10 g'lık alüminyum tüp ambalajlar halindedir.

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

2. VİROSİL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİROSİL 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- VİROSİL '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.

VİROSİL 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

VİROSİL 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyin. VİROSİL 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 VİROSİL 'in krem formu kullanıldığında, süttten bebeğe geçecek miktarı önemsenmeyecek orandadır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine veri yoktur.

VİROSİL 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.

VİROSİL 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

VİROSİL 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 bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. VİROSİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİROSİL 'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını talip edin.

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

VİROSİL '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:

VİROSİL 'den az bir miktar etkilenmiş bölgeye sürün.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Veri yoktur.

Eğer VİROSİL 'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİROSİL 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.

VİROSİL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİROSİL 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİROSİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayın.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, VİROSİL'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 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 0800 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. VİROSİL 'in saklanması

VİROSİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİROSİL 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 Kat:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.