

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Виру-Мерц 10mg/g гел
Тромантадинов хидрохлорид
Viru-Merz 10 mg/g gel
Tromantadine hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-4565, 24.03.09

разрешено 30 | 27.01.09

Моля, прочетете внимателно преди употреба!

Запазете тази листовка, тъй като тя може да Ви е необходима отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Не преотстъпвайте това лекарство на други хора. То може да им навреди, дори, ако техните симптоми са същите като Вашите.

Ако някои от неожеланите реакции станат сериозни, или забележите неожелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Виру-Мерц гел и за какво се използва
2. Преди да използвате Виру-Мерц гел
3. Как да използвате Виру-Мерц гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Виру-Мерц гел
6. Допълнителна информация

1. Какво е Виру-Мерц гел и за какво се използва?

Гел за прилагане върху кожата в туба от 2 g.

Виру-Мерц гел е ефикасен при инфекции, причинени от вируса на херпес симплекс, но само преди появата на мехурчета.

Виру-Мерц гел се използва за облекчаване на началните прояви на повтарящи се херпес-симплекс инфекции, особено болката и сърбежа, но само преди стадия на формиране на мехурчета.

2. Преди да използвате Виру-Мерц гел

Не използвайте Виру-Мерц гел ако:

- е налице свръхчувствителност към тромантадин хидрохлорид, метил-4-хидроксибензоат, сорбинова киселина или друга от съставките на Виру-Мерц гел
- са възникнали реакции на свръхчувствителност при предшестващо лечение с тромантадин
- случаи на херпес-симплекс след появата на мехурчета и особено, когато мехурчетата са се отворили.

Прилагайте Виру-Мерц гел с повишено внимание:

Ако по време на лечението симптомите се влошат, лечението с тромантадин хидрохлорид трябва да бъде преустановено.



Трудно е да се направи разграничение между възможна проява на свръхчувствителност в резултат на лечението и развитието на самата херпесна инфекция. Това може да заблуди пациентите, че е необходимо допълнително локално лечение на очевидно влошаващ се херпес симплекс. В изолирани случаи са наблюдавани суперинфекция и формиране на абсцес. В такъв случай е необходимо да се спре приложението на Виру-Мерц гел.

Прием на други лекарства:

До момента не са известни взаимодействия с други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или на скоро сте приемали други лекарства, дори и такива, които са без лекарско предписание

Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на Виру-Мерц гел по време на бременност. При проучвания, проведени с животни активните вещества, съдържащи се във Виру-Мерц гел, не показват вредни ефекти. Въпреки това, можете да прилагате Виру-Мерц гел, само след консултация и по преценка на лекар. Ако Виру-Мерц гел се използва по време на бременност, той не трябва да се прилага върху големи области от кожата.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество, съдържащо се във Виру-Мерц гел преминава в майчиното мляко. Затова е препоръчително да се избягва употребата на продукта през този период. Ако продуктът се използва в този период, кърменето трябва да бъде преустановено.

Шофиране и работа с машини:

Няма въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Виру-Мерц гел:

Метил-4-хидроксибензоат може да причини реакции на свръхчувствителност (възможно е да бъдат отложени във времето)

Сорбиновата киселина може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

3. Как се използва Виру-Мерц гел

Винаги прилагайте Виру-Мерц гел точно както Ви е предписано от Вашия лекар.

Ако не Ви е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е следната:

Прилага се 3-5 пъти дневно или по-често, ако е необходимо. Нанесете достатъчно количество от гела, така че да се покрие целия засегнат участък и внимателно го втрийте. Лечението трябва да започне възможно най-рано след появата на първите симптоми – парене, сърбеж, болка, напрежение и подуване в засегнатия участък.

Начин на приложение: За прилагане върху кожата. Виру-Мерц гел трябва да се втрива върху засегнатата зона.



Продължителност на лечението:

Употребата на Виру-Мерц гел може да продължи само до появата на мехурчетата (около 2-3 дни). Приложението трябва незабавно да се преустанови, ако по време на лечението симптомите се влошат.

Ако имате усещането, че ефектът на Виру-Мерц е гел е твърде силен или слаб, информирайте своя лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Виру-Мерц гел може да причини нежелани реакции, макар че не всеки ги получава.

<i>Много чести</i>	> от 1 на 10 пациента
Чести	< от 1 на 10 пациента и > от 1 на 100 пациента
Не чести	< от 1 на 100 пациента и > от 1 на 1000 пациента
Редки	< от 1 на 1000 пациента и > от 1 на 10000 пациента
<i>Много редки</i>	< от 1 на 10000 пациента и изолирани случаи

Не чести: контактен дерматит (възпаление на кожата, поради алергична реакция)

При лечение с Виру-Мерц могат да възникнат кожни реакции на свръхчувствителност (контактни алергии), дори когато продуктът се е понасял преди добре. Те се проявяват като видимо влошаване на симптомите на херпесната инфекция като сърбежа, усилено усещане на болка и напрегнатост, увеличено зачеряване на кожата и формиране на мехурчета.

Трудно е да се направи разграничение между възможна проява на свръхчувствителност в резултат на лечението и развитието на самата херпесна инфекция. Това може да заблуди пациентите, че е необходимо допълнително локално лечение на очевидно влошаващ се херпес симплекс. В изолирани случаи са наблюдавани суперинфекција и формиране на абсцес.

Честотата на доказания контактен дерматит при тромантадин, основан на многобройни проучвания е определено по-малко от 1 %.

При съмнение за контактен дерматит трябва да се направи кожен тест с тромантадин от специалист-алерголог, но най-рано 4 седмици след прекратяване на лечението.

Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи, или забележите нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля информирайте свия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Виру-Мерц гел?

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на външната опаковка и тубата.

Не са необходими специални условия за съхранение



Срок на годност след първото отваряне: Да се използва 4 седмици след отварянето.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Виру-Мерц гел

Активното вещество е тромантадинов хидрохлорид.

1g гел съдържа 10 mg тромантадинов хидрохлорид

Другите съставки са:

Метил-4-хидроксибензоат, сорбинова киселина, лактоза, сорбитол 70%, хидроксиетилцелулоза и пречистена вода.

Как изглежда Виру-Мерц гел и какво е съдържанието на опаковката?

Виру-Мерц гел е безцветен и прозрачен.

Виру-Мерц е в опаковка от 2 g.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstr. 100

60318 Frankfurt/Main,

Германия

Медицинско представителство в България:

Либра ЕАД, София

Дата на последна редакция на листовката:

Юли 2008

