

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT
Aciclovir Agepha 30 mg/g Eye Ointment
Aciclovir

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment is and what it is used for?
2. What you need to know before you use Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment ?
3. How to use Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment ?
4. Possible side effects
5. How to store Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment ?
6. Contents of the pack and other information

1. What Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment is and what it is used for?

Aciclovir Agepha 30 mg/g Eye Ointment (called Aciclovir Agepha in this leaflet) contains a medicine called aciclovir, which belongs to a group of medicines called antivirals.

It is used to treat eye infections caused by the Herpes simplex virus. It works by killing or stopping the growth of viruses on the front of your eyeball (cornea)

2. What you need to know before you use Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment?

Do not use Aciclovir Agepha,

If you are allergic to aciclovir or valaciclovir or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Aciclovir Agepha

- Use Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment only on eye
- You may immediately experience a mild stinging and burning sensation after the application.
- Immediate hypersensitivity reactions, including angioedema, swelling of the face etc. can occur. Contact a doctor immediately in case of such hypersensitivity reactions.
- If you experience allergic reactions such as itching of eyelid, swelling or redness of the eye, discontinue the treatment with Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment and consult a doctor.
- Please contact your doctor immediately for advice,if any symptoms gets serious or reoccurs.

During the treatment with Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment, contact lenses should not be worn.

Children and adolescents

Same as in adults.

Other medicines and Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

When applied locally in the eye, no significant interactions were observed so far.

There is however insufficient information on the use of Aciclovir Agepha eye ointment and simultaneous use with eye medicines containing corticosteroids. Your doctor will decide if this is appropriate for you.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

Aciclovir Agepha eye ointment can be used during pregnancy or breast-feeding as when used at recommended doses no side effects are expected during pregnancy, for the foetus or new born child.

Driving and using machines

Due to its nature, this medicine may cause temporary vision impairment. Therefore, special care should be taken when driving motor vehicles, when working without secure hold and when operating machinery.

3. How to use Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment?

Instructions for Use

For ocular use

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist, if you are note sure.

Unless otherwise prescribed by a doctor, the recommended dose is:

Place an 1 cm ribbon of ointment inside the lower conjunctival sac 5 times a day (every 4 hours). Suggested times are: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00 and 23:00.**

Pull down the lower lid and place the ointment strand inside the conjunctival sac. Close your eye lids, and rotate your eye ball so that the ointment gets better distributed.

It is essential that you apply Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment during the day in regular intervals of 4 hours to ensure the success of treatment. After the inflammation of the cornea has healed up, the treatment should still be continued for at least 3 days.

Use in children and adolescents

Same as in adults.

If you use more Aciclovir Agepha than you should

Talk to your doctor or pharmacist if you use too much Aciclovir Agepha.

Aciclovir Agepha eye ointment is for use in the eye, if you swallow any talk to your doctor or pharmacist.

If you forget to use Aciclovir Agepha

If you forget to use Aciclovir Agepha, use it as soon as you remember. However, if it is nearly time for your next application, skip the missed application. Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using Aciclovir Agepha

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Aciclovir Agepha can cause side effects, although not everybody gets them.

Immediately after application of the eye ointment, a transient mild stinging or burning may occur. If you notice swelling of the face, angioedema etc, stop using Xorox and see a doctor straight away.

Allergic reactions very rare (may affect less than 1 in 10,000 people)

If you have an allergic reaction or acute hypersensitivity reactions, stop using Aciclovir Agepha and see a doctor straight away.

The signs may include:

- rash, itching or hives on your skin
- swelling of your face, lips, tongue or other parts of your body
- shortness of breath, wheezing or trouble breathing
- unexplained fever (high temperature) and feeling faint, especially when standing up.

Other side effects include:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

burning or irritation, photophobia/light sensitivity or feeling as if there is something in your eye (superficial punctuate keratopathy)

This usually does not require cessation of the treatment and heals immediately.

Common (may affect up to 1 in 10 people):

Transient mild stinging or burning occurring immediately following application swollen, runny eyes (Conjunctivitis)

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

swollen, red, irritated, itchy eyelids (blepharitis)

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via HPRA Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2; Tel:+353 1 6764971; Fax: +353 1 6762517.Website: www.hpra.ie; E-mail: medsafety@hpra.ie.* By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment ?

Store below 25 ° C.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton. The expiry date refers to the last day of that month

Do not use for more than 4 weeks after first opening.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment contains:

- The active substance is aciclovir.
- 1g ointment contains 30 mg aciclovir.
- The other ingredient is white soft paraffin.

What Aciclovir Agepha looks like and contents of the pack

1 carton contains one Aluminium tube with polyethylene cap and polyethylene Cannula (tip) containing 4.5g of white to whitish-grey eye ointment.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5, Senec 903 01

Slovakia

This medicinal product is authorized in the member states of the European Economic Area (EEA) under the following names: [See Table 1]

This leaflet was last revised in June 2019

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára
Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcs
aciklovir

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcs alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcsöt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcsöt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aciclovir Agepha szemkenőcs hatóanyaga az aciklovir, ami a vírusellenes szerek csoportjába tartozik.

Az aciklovir a Herpesz szimplex vírus által okozott szemfertőzések kezelésére szolgál. A szemgolyó elülső részén (szaruhártya) lévő vírusok elpusztításával vagy szaporodásuk leállításával fejti ki hatását.

2. Tudnivalók az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcs alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcsöt, ha allergiás az aciklovirra, a valaciclovirra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcs alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcsöt csak a szem kezelésére alkalmazza.
- Közvetlenül a szemkenőcs felvitele után enyhe égő, csípő érzést tapasztalhat.
- Előfordulhatnak azonnali túlérzékenységi reakciók, beleértve az arc, az ajkak, a nyelv, illetve más testrészek duzzanatát (angioödéma). Az ilyen túlérzékenységi reakciók jelentkezése esetén azonnal forduljon orvoshoz.
- Ha olyan allergiás reakciókat tapasztal, mint például a szemhéj viszketése, szemduzzanat vagy a szem körüli bőrpír, hagyja abba az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcs alkalmazását és forduljon orvoshoz.

- Ha bármely tünet súlyosodik vagy ismételten jelentkezik, kérjük, azonnal forduljon kezelőorvosához tanácsért.

Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőccsel történő kezelés során kontaktlencsét nem szabad viselni.

Gyermekek és serdülők

A kezelésre vonatkozó tudnivalók ugyanazok, mint felnőtteknél.

Egyéb gyógyszerek és az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcs

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A szemkenőcs szemen történő helyi alkalmazása során semmilyen jelentős kölcsönhatást nem figyeltek meg.

Ugyanakkor nem áll rendelkezésre elegendő információ az Aciclovir Agepha szemkenőcs és a kortikoszteroidokat tartalmazó szemeszeti gyógyszerek egyidejű alkalmazásáról. Kezelőorvosa eldönti majd, hogy a készítmény megfelel-e az Ön számára.

Terhesség és szoptatás

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

Az Aciclovir Agepha szemkenőcs a terhesség vagy szoptatás ideje alatt alkalmazható, mivel az ajánlott adagolásban történő alkalmazás esetén mellékhatás a terhesség során, illetve a magzatra vagy az újszülött gyermekre nem várható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer jellegéből adódóan átmeneti látásromlást okozhat. Ezért gépjárművezetés, biztos alátámasztás nélküli munkavégzés vagy gépek kezelése esetén különös óvatosság ajánlott.

3. Hogyan kell alkalmazni az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcsöt?

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazásra.

A készítményt mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másként nem rendeli, a készítmény ajánlott adagja: Naponta ötször (4 órás időközönként) 1 centiméternyi kenőcsöt kell a tubusból az alsó kötőhártyaszákba juttatni. Javasolt időpontok: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00 és 23:00.** Húzza le az alsó szemhéjat, és juttassa a kenőcsöt a kötőhártyaszákba. Csukja be a szemét, és forgassa a szemgolyóját, hogy elősegítse a szemkenőcs hatékonyabb eloszlását. A kezelés sikeressége érdekében elengedhetetlen, hogy az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcsöt a nap folyamán rendszeres, 4 órás időközönként alkalmazza. A szaruhártya gyulladásának gyógyulása után még legalább 3 napig folytatni kell a kezelést.

Gyermekek és serdülők

Az alkalmazás módja és az adagolás megegyezik a felnőttekével.

Ha az előírnál több Aciclovir Agepha szemkenőcsöt alkalmazott

Ha az előírnál több Aciclovir Agepha szemkenőcsöt alkalmazott, keresse fel kezelőorvosát. Az Aciclovir Agepha szemkenőcs szemben történő alkalmazásra szolgál. Amennyiben bármilyen mennyiséget lenyel belőle, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette alkalmazni az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenőcsöt

Ha eflejtette alkmazni az Aciclovir Agepha szemkenöcsöt, alkalmazza, amint eszébe jut. Ha azonban közel van a következő alkalmazás ideje, hagyja ki az elmaradt alkalmazást. Ne alkalmazzon dupla adagot az eflejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenöcs alkalmazását

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 mindenkínél jelentkeznek.

Közvetlenül a szemkenöcs alkalmazása után enyhe, átmeneti égető, csipő érzés fordulhat elő. Ha az arc, az ajkak, a nyelv, illetve más testrészek duzzanatát (angioödéma) észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Az **allergiás reakciók** nagyon ritkák (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

Ha allergiás vagy azonnali típusú túlérzékenységi reakciót tapasztal, hagyja abba az Aciclovir Agepha alkalmazását és sürgősen forduljon orvoshoz!

Az allergiás vagy azonnali típusú túlérzékenységi reakció jelei lehetnek:

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

További lehetséges mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

égő, szúró érzés, fotofóbia/fényérzékenység vagy idegentestérzet a szemben (felszínes, pontszerű szaruhártya-gyulladás).

Ez általában nem indokolja a kezelés abbahagyását, és azonnal gyógyul.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

enyhe, átmeneti égető, csipő érzés közvetlenül az alkalmazás után; duzzadt, könnyező szemek (a kötőhártya gyulladása).

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

duzzadt, vörös, irritált, viszkető szemhéjak (a szemhég gyulladása).

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V.függelékben** található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

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

5. Hogyan kell az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenöcsöt tárolni?
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Felbontás után a tubus tartalma nem használható fel 4 hétnél hosszabb ideig.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenöcs?

A készítmény hatóanyaga az aciklovir. 1 g szemkenöcs 30 mg aciklovirt tartalmaz. Egyéb összetevő: fehér vazelin.

Milyen az Aciclovir Agepha 30 mg/g szemkenöcs külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
4,5 g fehér vagy szürkésfehér homogén szemkenöcs fehér, HDPE applikációs feltéttel és kupakkal lezárt, fehér, epoxi-fenol lakk belső réteggel ellátott alumínium tubusban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó
AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5, Senec 903 01
Szlovákia

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

[lásd az 1. táblázatot]

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma : December 2018

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE PATSIENDILE
Aciclovir Agepha 30 mg/g silmasalv
atsikloviir

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

- Mis ravim on Aciclovir Agepha silmasalv ja milleks seda kasutatakse
- Mida on vaja teada enne Aciclovir Agepha silmasalvi kasutamist
- Kuidas Aciclovir Agepha silmasalvi kasutada
- Võimalikud kõrvaltoimed
- Kuidas Aciclovir Agepha silmasalvi säilitada
- Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aciclovir Agepha silmasalv ja milleks seda kasutatakse

Aciclovir Agepha’s sisaldv toimeaine atsikloviir kuulub viirusvastaste ravimite rühma.

Aciclovir Agepha silmasalvi kasutatakse täiskasvanutel *herpes simplex* viiruse poolt põhjustatud silmapõletiku raviks. Selle toimeks on viiruste arengu peatamine või hävitamine silmamuna esiküljel (sarvkestal).

2. Mida on vaja teada enne Aciclovir Agepha silmasalvi kasutamist

Ärge kasutage Aciclovir Agepha silmasalvi:

kui olete atsikloviiri, valatsikloviiri või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aciclovir Agepha kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- Kasutage Aciclovir Agepha silmasalvi ainult silma peal
- Pärast manustamist võib teil tekkida kerge nõelamise- ja põletustunne.
- Võib esineda kiireid ülitundlikkusreaktsioone, sealhulgas angioödeemi, näo turset jne. Selliste ülitundlikkusreaktsioonide korral pöörduge kohe arsti poole.
- Kui teil tekivad allergilised reaktsioonid, nagu silmalau sügelus, silma turse või punetus, katkestage ravi Aciclovir Agepha silmasalviga ja konsulteerige arstiga.
- Palun võtke kohe ühendust oma arstiga, kui mõni sümptom muutub tõsiseks või kordub.

Aciclovir Agepha ravi ajal ei tohi kontaktläätsi kanda.

Lapsed ja noorukid

Sama nagu täiskasvanutel.

Muud ravimid ja Aciclovir Agepha

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

Lokaalsel silma manustamisel ei ole seni täheldatud märkimisväärsed koostoimed. Siiski ei ole piisavalt teavet Aciclovir Agepha silmasalvi kasutamise ja samaaegselt kortikosteroide sisaldavate silmaravimite kasutamise kohta. Arst otsustab, kas see sobib teile.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Aciclovir Agepha silmasalvi võib kasutada raseduse või imetamise ajal, kuna ettenähtud annustes kasutamisel ei ole oodata kõrvaltoimeid rasedusele, lootele või vastsündinud lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Oma olemuse tõttu võib see ravim põhjustada ajutisi nägemishäireid. Seetõttu tuleb mootorsõidukite juhtimisel, kindla toeta kohas töötamisel ja masinatega töötamisel olla eriti ettevaatlik.

3. Kuidas Aciclovir Agepha silmasalvi kasutada

Manustamisviis

Okulaarseks kasutamiseks

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui arst ei ole teistsi määranud, on soovitatav annus: 5 korda päevas (iga 4 tunni tagant) pigistage 1 cm salvi alumise konjunktiivikotti. Soovitatavad kellaajad on: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00 ja 23:00**. Tõmmake alumine laug alla ja pigistage salvi riba konjunktiivikotti. Sulgege silmalaud ja roteerige oma silmamune nii, et salv jaotuks paremini.

On oluline, et te manustaksite Aciclovir Agepha’t silma regulaarselt päeva jooksul 4 tunniste vahedega, et tagada ravi edukus. Kui sarvkesta põletik on paranenud, jätkake ravi vähemalt 3 päeva.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Sama nagu täiskasvanutel.

Kui kasutate Aciclovir Agepha rohkem kui ette nähtud
Pöörduge oma arsti või apteekri poole, kui olete kasutanud liiga suures koguses Aciclovir Agepha. Aciclovir Agepha on mõeldud silmas kasutamiseks, kui olete ravimit alla neelanud, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kui te unustate Aciclovir Agepha silmasalvi manustada

Kui te unustate Aciclovir Agepha’t kasutada, manustage unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg manustada järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Aciclovir Agepha silmasalvi kasutamise
Ärge lõpetage või muutke Aciclovir Agepha silmasalv kasutamist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Kui soovite ravi lõpetada, siis rääkige sellest kõigepealt oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Aciclovir Agepha põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Vahetult pärast silmasalvi manustamist võib tekkida mööduv kerge nõelamis- või põletustunne. Kui märkate näo paistetust, angioödeemi jne, lõpetage Aciclovir Agepha kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

Väga harvad (võivad esineda vähem kui 1 inimesel 10,000-st) allergilised reaktsioonid

Kui teil on allergiline reaktsioon või äge ülitundlikkusreaktsioon, lõpetage Aciclovir Agepha kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

Nähud võivad olla järgmised:

- nahalööve, sügelus või nõgestõbi
- näo, huulte, keele või teiste kehaosade turse
- õhupuudus, viilistav hingamine või hingamisraskused
- seletamatu palavik (kõrge temperatuur) ja minestamistunne, eriti püsti tõustes.

Muud kõrvaltoimed on:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):
põletustunne või ärritus, fotofoobia / valgustundlikkus või tunne, nagu oleks midagi silmas (pindmine punktkeratopaatia)
See ei nõua tavaliselt ravi lõpetamist ja paraneb kohe

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):
mööduv kerge nõelamis- või põletamistunne kohe pärast manustamist
paistes, vesised silmad (konjunktiivit)

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):
paistes, punased, ärritunud, sügelevad silmalaud (blefariit)

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **www.ravimiamet.ee/kaudu...Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest**.

5. Kuidas Aciclovir Agepha 30 mg/g silma salvi säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Tarvitada ära 4 nädala jooksul pärast esmast avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsa keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave
Mida Aciclovir Agepha sisaldab:
Toimeaine on atsiklovvir. 1 g salvi sisaldab 30 mg atsikloviiri. Teine abiaine on valge pehme parafiin.

Kuidas Aciclovir Agepha välja näeb ja pakendi sisu:
Ühes karbis on 4,5 g valget kuni valkjas-halli silmasalvi sisaldav alumiiniumtuub polüetüleenist korgi ja polüetüleenist otsikuga.

Müügiloa hoidja ja tootja
AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5, Senec 903 01
Slovakia

Infolehte on viimati uuendatud Märts 2019

Table 1 / Asztal 1 / Tabel 1			
S.no	Country	Product Name	
1.	Austria (RMS)	Xorox 30 mg/g Augensalbe	
2.	Belgium	Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf	
3.	Croatia	Xorox 30 mg/g mast za oko	
4.	Cyprus	Xorox 30 mg/g eye ointment	
5.	Czeck Republic	Xorox	
6.	Denmark	Xorox 30 mg/g øjensalve	
7.	Estonia	ACICLOVIR AGEPHA	
8.	Finland	Xorox 30 mg/g silmävoide	
9.	France	Xorox 30 mg/g pommade ophtalmique	
10.	Germany	Xorox 30 mg/g Augensalbe	
11.	Hungary	Aciclovir Agepha 30mg/g szemkenöcs	
12.	Iceland	Xorox 30 mg/g Augnsmyrslí	
13.	Ireland	Aciclovir “Agepha” 30 mg/g eye ointment	
14.	Italy	Xorox	
15.	Latvia	Xorox 30 mg/g acu ziede	
16.	Luxembourg	Xorox 30 mg/g Augensalbe	
17.	Malta	Xorox 30 mg/g eye ointment	
18.	Norway	Xorox	
19.	Poland	Xorox	
20.	Portugal	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica	
21.	Romania	Xorox 30 mg/g unguent oftalmic	
22.	Spain	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica	
23.	Sweden	Xorox 30 mg/g ögonsalva	
24.	The Netherlands	Aciclovir “Agepha” 30 mg/g oogzalf	
25.	United Kingdom	Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment	