

KULLANMA TALİMATI

VİRALEX® % 5 krem Haricen kullanılır.

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

Yardımcı maddeler: Propilen glikol, beyaz parafin, ketostearil alkol, mineral yağı, poloksamer 407, sodyum lauril sülfat, demineralize 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. **VİRALEX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİRALEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİRALEX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİRALEX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİRALEX® nedir ve ne için kullanılır?

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

VİRALEX® etkin madde olarak asiklovir içerir ve karton kutuda 5 g'lık alüminyum tüp ambalajlarda sunulmaktadır.

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

2. VİRALEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİRALEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- VİRALEX®'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.

VİRALEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

VİRALEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyin. VİRALEX® 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 VİRALEX®'in krem formu kullanıldığında, sütten bebeğe geçecek miktarı önemsenmeyecek oradadır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine veri yoktur.

VİRALEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki propilen glikol nedeniyle ciltte irritasyona neden olabilir.

VİRALEX® içeriğinde yer alan ketostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örn. kontakt dermatite) sebep olabilir.

Kremi kullanmadan önce ve sonra daima ellerinizi yıkayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VİRALEX® 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 bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VİRALEX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİRALEX®'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını takip edin.

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

VİRALEX®'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:

VİRALEX®'den az bir miktar etkilenmiş bölgeye sürün.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** Veri yoktur.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİRALEX® 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.

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

VİRALEX®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİRALEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa VİRALEX®'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

- Nefes darlığı, hızlı solunum ya da solunum güçlüğü
- Açıklanamayan ateş ve özellikle ayakta dururken bitkinlik

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)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VİRALEX®'in Saklanması

VİRALEX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİRALEX®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Faks: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.