

KULLANMA TALİMATI

SİLOVİR %5 krem **Haricen kullanılır.**

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

Yardımcı maddeler: Poloksamer 407, setostearil alkol, sodyum lauril sülfat, beyaz petrolatum, likit 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. SİLOVİR nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. SİLOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. SİLOVİR nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. SİLOVİR'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. SİLOVİR nedir ve ne için kullanılır?

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

SİLOVİR etkin madde olarak asiklovir içerir ve 10 g'lık polipropilen kapaklı alüminyum tüp ambalajlar halindedir.

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

2. SİLOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİLOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SİLOVİR'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.

SİLOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

SİLOVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine veri yoktur.

SİLOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.

SİLOVİR 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

SİLOVİR 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. SİLOVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİLOVİR'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını takip edin.

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

SİLOVİR'den az bir miktar etkilenmiş bölgeye sürün.

Değişik yaş grupları:

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

Özel kullanım durumları:

Veri yoktur.

Eğer SİLOVİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİLOVİR 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.

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

SİLOVİR'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİLOVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa SİLOVİR'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)

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" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 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.

5. SİLOVİR'in saklanması

SİLOVİR'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 SİLOVİR'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193

Levent 34394 Şişli - İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz / Kırklareli

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