

Публичен оценъчен доклад – резюме

Ацикловир Вижън 30 mg/g маз за очи
Aciclovir Vision 30 mg/g eye ointment

Ацикловир
Aciclovir

Дата: 10.04.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Ацикловир Вижън 30 mg/g маз за очи
Aciclovir Vision 30 mg/g eye ointment

Ацикловир
Aciclovir

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Ацикловир Вижън 30 mg/g маз за очи.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Ацикловир Вижън 30 mg/g маз за очи и за какво се използва?

Ацикловир Вижън маз за очи е лекарствен продукт, активната съставка на който има противовирусно действие. Той е предназначен за лечение на очни инфекции, причинени от вирус, който се нарича херпес симплекс вирус и предизвиква възпаление на роговица (кератит).

Как действа Ацикловир Вижън 30 mg/g маз за очи?

Ацикловир е антивирусен продукт с висока *in vitro* активност срещу *Herpes simplex virus* (HSV), тип 1 и тип 2, но токсичността му спрямо клетките на бозайниците е ниска.

След като постъпи във инфектираната с херпес вирус клетка, ацикловир се фосфорилира до активният метаболит ацикловир трифосфат. Първият етап на този процес зависи от присъствието на вирусно кодиран ензим тимидинкиназа. Ацикловир трифосфат действа като субстрат и инхибитор на херпесвирусната ДНК-полимераза, като по този начин възпрепятства следваща репликация на вирусната ДНК. Тези реакции не влияят на нормалните клетъчни процеси.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Ацикловир Вижън 30 mg/g маз за очи, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Ацикловир Вижън 30 mg/g маз за очи

Лекарствената форма на Ацикловир Вижън 30 mg/g е маз за очи.

Възрастни и деца

Ацикловир Вижън маз за очи се прилага като лентичка от мазта с дължина 1 см се изстиска в долния конюнктивален сак (вътрешната страна на долния клепач) пет пъти на ден на приблизително 4 (четири) - часови интервали, без да се прилага нощно време.

Приложението на Ацикловир Вижън маз за очи трябва да продължи поне 3 дни след изчезване на оплакванията.

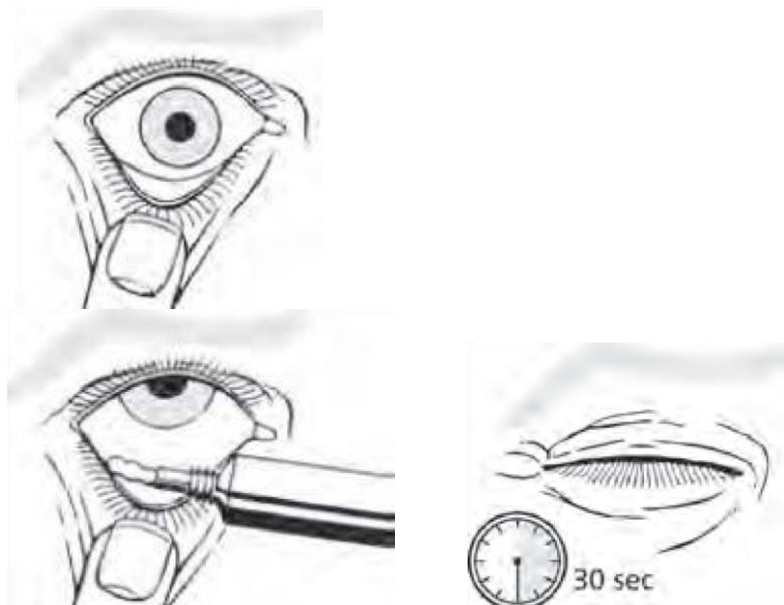
Пациенти в старческа възраст

Няма специални изисквания за промяна в обичайната доза и начин на използване.

Начин на приложение

Ацикловир Вижън маз за очи е подходящ за приложение само в очите.

1. Измийте ръцете си преди приложение на лекарството.
 2. Използвайте пръста си, за да дръпнете леко долния клепач на заразеното око.
 3. Наклонете главата си леко назад и погледнете нагоре.
 4. Нанесете лентичка с дължина 1 см от очната маз във вътрешността на долния клепач.
- Постарайте се върхчето на тубичката да не докосне някоя част от окото.
5. Затворете окото за 30 секунди.
 6. Измийте ръцете си след приложение на лекарството.



Ако сте използвали повече от посочената доза, можете да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет, въпреки че няма данни за предозиране с продукта, дори и при случайно поглъщане на съдържанието на опаковката.

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили, за да може лекарството да окаже очаквания ефект. След това продължете по предписаната схема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Ацикловир Вижън 30 mg/g маз за очи, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество ацикловир е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Ацикловир Вижън маз за очи ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацикловир, валацикловир или към другата съставка на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да използвате Ацикловир Вижън маз за очи, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт:

- Ако носите контактни лещи. Докато използвате Ацикловир Вижън маз за очи трябва да избягвате носенето на контактни лещи. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Други лекарства и Ацикловир Вижън маз за очи

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ацикловир Вижън маз за очи може да предизвика замъгляване на зрението и временно да повлияе върху зрителните способности и поради тази причина се препоръчва повишено внимание при шофиране и работа с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Ацикловир Вижън 30 mg/g маз за очи?

Както всички лекарства, Ацикловир Вижън маз за очи може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от един на всеки 10 пациенти)

- Повърхностна кератопатия (алергична реакция, която не налага спиране на лечението и оздравява без последствия).

Чести (могат да засегнат до един на всеки 10 пациенти)

- Преходно леко парене на очите, настъпващо непосредствено след приложение; конюнктивит (възпаление на очната лигавица).

Ако някоя от нежеланите реакции, стане сериозна или получите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Ацикловир Вижън 30 mg/g маз за очи е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна

употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Ацикловир Вижън 30 mg/g маз за очи

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е „Антибиотик-Разград“ АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 08.04.2024 г. и е подновено безсрочно.