

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT**Xorox 30 mg/g unguent oftalmic**

Substanță activă: Aciclovir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să îl recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu îl dați și altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Consultați secțiunea 4.

Ce găsiți în acest prospect?

1. Ce este Xorox 30 mg/g unguent oftalmic și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Xorox 30 mg/g unguent oftalmic?
3. Cum se utilizează Xorox 30 mg/g unguent oftalmic?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xorox 30 mg/g unguent oftalmic?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xorox 30 mg/g unguent oftalmic și pentru ce se utilizează?

Xorox unguent oftalmic conține o substanță activă numită aciclovir, care aparține unui grup de medicamente denumite antivirale.

Este utilizat pentru tratarea infecțiilor ochilor cauzate de virusul herpes simplex. Medicamentul acționează anihilând sau oprind dezvoltarea virusurilor în regiunea situată în partea din față a globului ocular (cornee).

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Xorox 30 mg/g unguent oftalmic?**Nu utilizați Xorox 30 mg/g unguent oftalmic**

- dacă sunteți alergic(ă) la aciclovir sau valaciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (menționate în secțiunea 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Xorox 30 mg/g unguent oftalmic

- Utilizați Xorox 30 mg/g unguent oftalmic numai la nivelul ochiului
- Este posibil să simțiți o ușoară înțepătură și senzație de arsură imediat după aplicare.
- Pot apărea reacții de hipersensibilitate imediate, inclusiv angioedem, umflare a feței etc. În caz de reacții de hipersensibilitate, contactați imediat medicul.
- Dacă aveți reacții alergice precum prurit la nivelul pleoapei, inflamarea sau înroșirea ochiului, întrerupeți tratamentul cu Xorox 30 mg/g unguent oftalmic și solicitați consult medical.
- Dacă vreunul dintre simptome devine grav sau reapare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să purtați lentile de contact în timpul tratamentului cu XOROX 30 mg/g unguent oftalmic.

Copii și adolescenți

La fel ca la adulți.

Alte medicamente împreună cu Xorox 30 mg/g unguent oftalmic

Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu s-au observat până în prezent interacțiuni semnificative când a fost aplicat local, la nivelul ochiului.

Cu toate acestea, nu există informații suficiente privind utilizarea Xorox unguent oftalmic simultan cu alte medicamente oftalmice care conțin corticosteroizi. Medicul dumneavoastră va decide dacă este potrivit pentru dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Xorox unguent oftalmic poate fi utilizat în timpul sarcinii sau alăptării, deoarece la utilizarea în doze recomandate nu se așteaptă reacții adverse asupra sarcinii, fătului sau nou-născutului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din cauza naturii sale, acest medicament poate determina afectarea temporară a vederii. Prin urmare, trebuie să aveți grijă deosebită atunci când conduceți autovehicule, când lucrați neasigurat(ă) și când folosiți utilaje.

3. Cum se utilizează Xorox 30 mg/g unguent oftalmic

Instrucțiuni de utilizare

Pentru administrare oftalmică

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur(ă).

Dacă nu se prescrie altfel de către un medic, doza recomandată este:

Aplicați o bandă de unguent cu lungimea de 1 cm în sacul conjunctival inferior, de 5 ori pe zi (la interval de 4 ore). Orele sugerate sunt: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00 și 23:00.**

Trageți în jos pleoapa inferioară și aplicați banda de unguent în interiorul sacului conjunctival. Închideți pleoapele și rotiți globul ocular, astfel încât unguentul să se distribuie mai bine.

Este esențial să aplicați Xorox 30 mg/g unguent oftalmic în timpul zilei, la intervale regulate de 4 ore, pentru a asigura succesul tratamentului. După ce inflamația corneei s-a vindecat, tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 3 zile.

Utilizarea la copii și adolescenți

La fel ca la adulți.

Dacă utilizați mai mult Xorox decât trebuie

Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă ați utilizat prea mult Xorox.

Xorox unguent oftalmic este destinat utilizării la nivelul ochiului; dacă este înghițit, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Dacă ați uitat să utilizați Xorox 30 mg/g unguent oftalmic

Dacă ați uitat să utilizați Xorox, folosiți-l de îndată ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie ora următoarei aplicări programate, omiteți aplicarea de care ați uitat. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă întrerupeți administrarea Xorox 30 mg/g unguent oftalmic

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați- vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Xorox unguent oftalmic poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Imediat după aplicarea unguentului oftalmic poate apărea o usturime sau arsură ușoară, trecătoare. Dacă observați umflarea a feței, angioedem etc., încetați să utilizați Xorox și adresați-vă imediat unui medic.

Reacții alergice foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10.000 de persoane)

Dacă aveți o reacție alergică sau reacții de hipersensibilitate acută, încetați să utilizați Xorox și adresați-vă imediat unui medic.

Simptomele pot să includă:

- erupții pe piele, mâncărimi sau urticarie
- inflamare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului
- respirație sacadată, respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație
- febră inexplicabilă (temperatură mare) și senzație de leșin, mai ales la ridicarea în picioare.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

arsuri sau iritații, fotofobie/sensibilitate la lumină sau senzația că există ceva în ochi (keratopatie punctată superficială)

În mod normal, aceste reacții nu necesită întreruperea tratamentului și se ameliorează imediat.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

usturime sau arsură ușoară, trecătoare, apărută imediat după aplicare ochi umflați, înlăcrimați (conjunctivită)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

pleoape umflate, înroșite, iritate, cu senzație de mâncărime (blefarită)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xorox 30 mg/g unguent oftalmic?

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați medicamentul la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza timp de mai mult de 4 săptămâni după deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xorox 30 mg/g unguent oftalmic:

Substanța activă este aciclovir. 1 g de unguent conține 30 mg de aciclovir. O singură doză (1 cm de unguent) conține aciclovir 1,2 mg.

- Cealaltă componentă este vaselină albă

Cum arată Xorox 30 mg/g unguent oftalmic și conținutul ambalajului

1 cutie conține un tub din aluminiu cu capac din polietilenă și canulă (vârf) din polietilenă care conține 4,5 g de unguent oftalmic alb spre gri-alb.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Agepha Pharma s.r.o.,
Diaľničná cesta 5, Senec, 903 01
Slovacia

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în iunie 2019.