

Příbalová informace: informace pro uživatele

Viru-Merz, 10 mg/g, gel
tromantadini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Viru-Merz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Viru-Merz používat
3. Jak se přípravek Viru-Merz používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Viru-Merz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Viru-Merz a k čemu se používá

Viru-Merz je účinný při léčbě infekce způsobené virem herpes simplex, ale pouze do fáze vzniku puchýřků.

Viru-Merz se používá k úlevě od počáteční příznaků opakujících se oparů herpes simplex, (např. v případě pálení, bodání, svědění pocitu napětí a bolesti), ve fázi před vznikem puchýřků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Viru-Merz používat

Nepoužívejte přípravek Viru-Merz:

- jestliže jste alergický(á) na tromantadin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- **jestliže se u Vás vyskytla nepřiměřená reakce po předchozí léčbě tromantadinem**
- jestliže se u Vás objevily puchýřky, zejména pokud již puchýřky praskly

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Viru-Merz se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Opatrnost je nutná, pokud dojde v průběhu léčby ke zhoršení stávajících příznaků nebo se objeví nové opary. V tomto případě nepokračujte v používání přípravku Viru-Merz a porad'te se o další léčbě s lékařem.

Používání přípravku Viru-Merz gel musí být přerušeno, pokud nedojde k žádnému zlepšení během 2 dnů po zahájení léčby.

Je obtížné rozlišit případné kontaktní alergie, které se vyskytují v místě léčby (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky) a samotné příznaky infekce herpes simplex. To Vás může mylně přivést k používání další místní léčby zhoršující herpes simplex. V ojedinělých případech byly pozorovány superinfekce a abscesy. V takových případech je nutné ukončit použití přípravku Viru-Merz gel.

Děti a dospívající

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se použití přípravku Viru-Merz u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Viru-Merz

K dnešnímu dni nejsou známy žádné interakce.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití přípravku Viru-Merz v těhotenství. Studie na zvířatech neprokázaly žádné škodlivé účinky na nenarozené dítě. Přesto v těhotenství můžete používat Viru-Merz pouze po konzultaci se svým lékařem a pouze v případě, pokud se Váš lékař domnívá, že je jeho použití nezbytně nutné. Pokud používáte Viru-Merz v průběhu těhotenství, nenanášejte jej na velkou plochu.

Kojení

Není známo, zda léčivá látka obsažená v přípravku Viru-Merz prostupuje do mateřského mléka. Z bezpečnostních důvodů proto nepoužívejte Viru-Merz během kojení. Pokud je tento lék používán, má být kojené dítě odstaveno.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Viru-Merz nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Žádná zvláštní opatření nejsou nutná.

Přípravek Viru-Merz obsahuje methylyparaben a kyselinu sorbovou.

Methylyparaben může způsobit alergické reakce (i zpožděné).

Kyselina sorbová může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

3. Jak se přípravek Viru-Merz používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Pokud lékař neurčí jinak, doporučená dávka je: použijte Viru-Merz 3 - 5krát denně (v případě potřeby častěji). Léčba má být zahájena co nejdříve po výskytu či opakování typických příznaků infekce herpes simplex, jako jsou pálení, svědění, mravenčení, pocit napětí nebo bolesti, bodání

nebo otok postižené oblasti kůže.

Způsob podání

Kožní podání

Viru-Merz je gel určený pro lehké vtírání do postižených oblastí kůže.

Na postižené oblasti kůže naneste dostatečné množství gelu tak, aby bylo pokryto celé postižené místo.

Délka léčby:

Viru-Merz smí být používán pouze do doby, než se objeví první puchýřky (cca 2-3 dny).

Aplikace musí být okamžitě přerušena, pokud se v průběhu léčby zhorší stávající příznaky nebo dojde-li k objevení nových lézí (viz bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Viru-Merz používat).

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Viru-Merz je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Viru-Merz nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

V následující tabulce je pro upřesnění konkrétní klasifikace nežádoucích účinků:

Velmi časté:	více než 1 z 10 léčených pacientů
Časté:	méně než 1 z 10 ale více než 1 ze 100 léčených pacientů
Méně časté:	méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1 000 léčených pacientů
Vzácné:	méně než 1 z 1 000, ale více než 1 z 10 000 léčených pacientů
Velmi vzácné:	méně než 1 z 10 000 léčených osob
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Možné nežádoucí účinky:

Méně časté: kontaktní dermatitida (zánět kůže v důsledku alergické reakce).

Během léčby přípravkem Viru-Merz se v důsledku přecitlivělosti kůže (kontaktní dermatitidy) mohou běžně vyskytnout kožní reakce, a to i v případě, že byl dříve produkt dobře snášen. Takové reakce se projevují jako zřetelné zhoršení příznaků herpetické infekce, například zvýšené svědění, zvýšený pocit bolesti a pětí, zvýšené zarudnutí kůže a tvorba puchýřků.

Je obtížné rozlišit tyto projevy kontaktní dermatitidy vyskytující se v místě léčby a samotné příznaky herpetické infekce. To může pacienta mylně přivést k používání další místní léčby zhoršující herpes simplex. V ojedinělých případech byly pozorovány superinfekce a hnisavé puchýřky.

Na základě výsledků četných šetření je výskyt prokázané alergické reakce na tromantadin (kontaktní dermatitidy) hluboko pod 1%.

Jestliže vznikne podezření na kontaktní dermatitidu, má být po odeznění akutních kožních příznaků proveden kožní test s tromantadinem; nejdříve 4 týdny po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Viru-Merz uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření: Nepoužívejte déle než 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Viru-Merz obsahuje

Léčivou látkou je tromantadini hydrochloridum (tromantadin-hydrochlorid).

Jeden g gelu obsahuje tromantadini hydrochloridum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou methylparaben (E218), kyselina sorbová (E200), monohydrát laktózy, nekystalizující sorbitol 70%, hyetelóza a čištěná voda.

Jak Viru-Merz vypadá a co obsahuje toto balení

Viru-Merz je průhledný bezbarvý gel.

Viru-Merz je k dispozici v balení obsahujícím 2 g nebo 5 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Německo

Výrobce:

Merz Pharma GmbH & Co KGaA

Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9.6.2015