

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Vratizolin, 30 mg/g, krem (Denotivirum)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Vratizolin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vratizolin
3. Jak stosować Vratizolin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vratizolin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Vratizolin i w jakim celu się go stosuje

Vratizolin ma postać kremu do stosowania miejscowego na skórę. Lek zawiera substancję czynną denotywir o działaniu przeciwwirusowym.

##### **Wskazania do stosowania**

Leczenie opryszczki warg i twarzy wywołanej przez wirusa opryszczki zwykłej (*Herpes simplex*).

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vratizolin

##### **Kiedy nie stosować leku Vratizolin**

- jeśli u pacjenta ma uczulenie na denotywir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vratizolin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Vratizolin w kremie jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na opryszczkę umiejscowioną na wargach i twarzy.

Nie należy stosować leku na błony śluzowe, np. ust lub oczu, nie wolno stosować leku w leczeniu opryszczki narządów płciowych.

Osoby zarażone opryszczką, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się wirusa zwłaszcza w trakcie występowania czynnych zmian skórnych, powinny unikać niepotrzebnego pocierania zmian chorobowych lub dotykania ich rękami.

Smarując zmiany opryszczkowe na wargach i twarzy należy unikać kontaktu leku z oczami. Jeżeli opryszczka ma ciężki przebieg, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Vratizolin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.  
Nie są znane interakcje z innymi lekami.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.  
Nie zaleca się stosowania leku Vratizolin u kobiet w ciąży, ze względu na brak danych dotyczących wpływu leku na przebieg ciąży.  
Nie zaleca się stosowania leku Vratizolin w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo czy denotywir przenika do mleka kobiecego.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Vratizolin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Vratizolin zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy**

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

#### **Lek Vratizolin zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **Lek Vratizolin zawiera sodu laurylosiarczan**

Lek zawiera 10 mg sodu laurylosiarczanu w 1 g kremu.  
Sodu laurylosiarczan może spowodować miejscowe podrażnienie skóry (takie jak klucie lub palenie) albo nasilenie reakcji skórnej spowodowanej przez inne leki stosowane na ten sam obszar skóry.

#### **Lek Vratizolin zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 175 mg glikolu propylenowego w 1 g kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

### **3. Jak stosować Vratizolin**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.  
Przed zastosowaniem i po zastosowaniu leku należy umyć ręce, aby nie dopuścić do przeniesienia zakażenia na inne partie skóry.

Leczenie opryszczki należy rozpocząć z chwilą pojawienia się jej pierwszych objawów, np. swędzenia i pieczenia.

Zmienioną chorobowo skórę należy smarować kilka razy na dobę niewielką ilością kremu, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Leczenie trwa zwykle około 5 dni.

U osób zakażonych wirusem mogą wystąpić nawroty choroby – wówczas konieczne jest natychmiastowe zastosowanie leku Vratizolin w celu zapobieżenia tworzeniu się pęcherzyków.

#### **Pominięcie zastosowania leku Vratizolin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia zastosowania leku, należy kontynuować leczenie stosując lek w takich samych dawkach jak dotychczas.

#### **Przerwanie stosowania leku Vratizolin**

Jeśli leczenie przerwane jest zbyt szybko, objawy choroby mogą ulec pogorszeniu. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego.

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

*Częstość nieznana:* reakcje miejscowe, takie jak: podrażnienia skóry w miejscu zastosowania produktu leczniczego, kontaktowe zapalenie skóry

*Zaburzenia układu immunologicznego*

*Częstość nieznana:* objawy nadwrażliwości.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Vratizolin**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: (EXP)

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera Vratizolin**

Substancją czynną leku jest denotywir

1 g leku zawiera 30 mg denotywiru

Pozostałe składniki to: alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, cetylu palmitynian 15, wazelina biała, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda Vratizolin i co zawiera opakowanie**

Lek Vratizolin ma postać kremu o specyficznym zapachu.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa z kaniulą z plastikową zakrętką, zawierająca 3 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

**Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
ul. Wincentego Pola 21, 58 – 500 Jelenia Góra

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
ul. Wincentego Pola 21, 58 – 500 Jelenia Góra  
tel. (075) 643-31-00  
fax. (075) 752-44-55  
e-mail: [jelfa@jelfa.com.pl](mailto:jelfa@jelfa.com.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**