

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Xorox 30 mg/g mast za oko aciclovir

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati..
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Xorox 30 mg/g mast za oko i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Xorox 30 mg/g masti za oko
3. Kako primjenjivati Xorox 30 mg/g mast za oko
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xorox 30 mg/g mast za oko
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Xorox 30 mg/g mast za oko i za što se koristi**

Xorox mast za oko sadrži lijek aciclovir koji pripada grupi antivirusnih lijekova.

Primjenjuje se za liječenje infekcija oka uzrokovanih virusom herpes simpleks. Djeluje tako što sprječava razmnožavanje virusa na prednjoj strani očne jabučice (rožnice)

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Xorox 30 mg/g masti za oko**

##### **Nemojte primjenjivati Xorox 30 mg/g mast za oko,**

- ako ste alergični na aciclovir ili valaciclovir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Xorox 30 mg/g mast za oko

- Xorox 30 mg/g mast za oko primjenjujte samo za oko.
- Možete odmah osjetiti blagu iritaciju i peckanje nakon primjene ovog lijeka.
- Ako osjetite trenutne alergijske reakcije, kao što je brzo oticanje ispod kože u područjima kao što su lice, grlo, ruke i noge (angioedem), itd., odmah se obratite liječniku.
- Prestanite primjenjivati Xorox 30 mg/g mast za oko i odmah se javite liječniku ako primijetite alergijske reakcije kao što su svrbež vjeđa, oticanje ili crvenilo oka.
- Odmah se javite liječniku za savjet ako se bilo koji od simptoma ponovi ili postane ozbiljan.

Nemojte nositi kontaktne leće tijekom liječenja Xorox 30 mg/g mast za oko.

#### **Djeca i adolescenti**

Jednako kao i kod odraslih.

#### **Drugi lijekovi i Xorox 30 mg/g mast za oko**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kada se primjenjuje lokalno u oko, do sada nisu opažene nikakve interakcije.

Međutim, nema dovoljno podataka o istovremenoj primjeni masti za oko Xorox s lijekovima za oko koji sadrže kortikosteroide. Vaš liječnik će odlučiti je li ovo primjereno za Vas.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Xorox mast za oko može se koristiti tijekom trudnoće ili dojenja jer, kada se koristi u preporučenim dozama, ne očekuju se nuspojave za fetus ili novorođenče.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Moguće je privremeno zamućenje vida nakon primjene. Posebnu pažnju treba posvetiti kod upravljanja motornim vozilima, pri radu bez sigurnosnog pojasa i za vrijeme upravljanja strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Xorox 30 mg/g mast za oko**

### *Upute za primjenu*

Za oko

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni,

Ako nije drugačije propisano od strane liječnika, preporučena doza je:

Istisnite 1 cm masti u donju spojničnu vrećicu 5 puta dnevno (svaka 4 sata). Preporučena vremena su: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00 i 23:00.**

Povucite donju vjeđu i istisnite mast u spojničnu vrećicu (između vjeđe i vašeg oka). Zatvorite oko i okrećite očnu jabučicu ne bi li se mast bolje rasporedila.

Tijekom dana, ključno je primijeniti Xorox 30 mg/g mast za oko u pravilnim intervalima od 4 sata ne bi li se osigurala uspješnost tretmana. Nakon što se upala rožnice povukla, liječenje se mora nastaviti još barem 3 dana.

### **Primjenea u djece i adolescenata**

Jednako kao i kod odraslih.

### **Ako primijenite više Xorox 30 mg/g masti za oko nego što ste trebali**

U slučaju prekoračenja doze, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Xorox mast za oko služi isključivo za očnu primjenu, a ako mast progutate, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **Ako zaboravite primijeniti Xorox 30 mg/g mast za oko**

Ako ste zaboravili primijeniti Xorox, primijenite jednu dozu čim se sjetite. Ako je blizu vrijeme za novu dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Xorox 30 mg/g mast za oko**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Neposredno nakon primjene masti može se javiti kratkotrajno blago bockanje ili peckanje. Ako primijetite oticanje lica, i vjeđa (angioedem) i slično, prestanite s primjenom Xorox masti i odmah otidite liječniku.

**Alergijske reakcije** su vrlo rijetke (mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba)

Ako imate alergijsku reakciju ili akutnu preosjetljivost, prestanite primjenjivati Xorox i odmah se javite liječniku.

Znakovi mogu uključivati:

- osip, svrbež ili koprivnjača na koži
- oticanje lica, usana, jezika ili ostalih dijelova tijela
- nedostatak zraka, piskanje pri disanju ili probleme s disanjem
- neobjašnjivu vrućicu (povišenu tjelesnu temperaturu) i nesvjesticu, posebice kod stajanja.

Ostale nuspojave uključuju:

*Često (mogu se javiti na više od 1 na 10 osoba):*

peckanje ili iritacija, fotofobija/preosjetljivost na svjetlo ili osjećaj prisutnosti predmeta u oku (površinska točkasta keratopatija)

Ovo najčešće ne zahtijeva prestanak liječenja i odmah nestaje.

*Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):*

prolazno blago bockanje ili peckanje koje se pojavi odmah nakon primjene otečene, suzne oči (konjunktivitis)

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba):*

otečene, crvene, nadražene očne vjeđe (blefaritis)

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u Dodatku V

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Xorox 30 mg/g mast za oko**

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek se ne smije koristiti više od 4 tjedna nakon prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Xorox 30 mg/g mast za oko sadrži**

- Djelatna tvar je aciklovir. 1 g masti sadrži 30 mg aciklovira. Druga pomoćna tvar je bijeli vazelin.

**Kako Xorox 30 mg/g mast za oko izgleda i sadržaj pakiranja**

Kutija sadrži aluminijsku tubu s polietilenskom kapicom i polietilenskom cjevčicom (vrh) koja sadrži 4,5 g bijele do bijelo-sive masti za oko.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

Senec

903 01

Slovačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Martina Diminić Smetiško

Lašćinska Cesta 40

Plaininska ulica 13

HR-10000 Zagreb

Hrvatska

Email: martina@martifarm.com

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

|     | <b>Zemlja</b> | <b>Naziv lijeka</b>                          |
|-----|---------------|----------------------------------------------|
| 1.  | Austrija      | Xorox 30 mg/g Augensalbe                     |
| 2.  | Belgija       | Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf             |
| 3.  | Cipar         | Xorox 30 mg/g eye ointment                   |
| 4.  | Češka         | Xorox 30 mg/g oční mast                      |
| 5.  | Danska        | Xorox 30 mg/g øjensalve                      |
| 6.  | Estonija      | ACICLOVIR AGEPHA 30 mg/g silma salv          |
| 7.  | Finska        | Xorox 30 mg/g silmävoide                     |
| 8.  | Francuska     | ACICLOVIR AGEPHA 30 mg/g pommade ophtalmique |
| 9.  | Njemačka      | Xorox 30 mg/g Augensalbe                     |
| 10. | Mađarska      | Aciclovir Agepha 30mg/g szemkenőcs           |
| 11. | Island        | Xorox 30 mg/g Augnsmyrsli                    |
| 12. | Irska         | Aciclovir "Agepha" 30 mg/g eye ointment      |
| 13. | Italija       | Xorox 30 mg/g Unguento Oftalmico             |
| 14. | Latvija       | Xorox 30 mg/g acu ziede                      |
| 15. | Luksemburg    | Xorox 30 mg/g Augensalbe                     |
| 16. | Malta         | Xorox 30 mg/g eye ointment                   |
| 17. | Norveška      | Xorox 30 mg/g øyesalve                       |
| 18. | Poljska       | Xorox 30 mg/g masc do oczu                   |
| 19. | Portugal      | Xorox 30 mg/g pomada oftálmica               |
| 20. | Rumunjska     | Xorox 30 mg/g unguent oftalmic               |
| 21. | Slovenija     | Xorox 30 mg/g mazilo za oko                  |
| 22. | Španjolska    | Xorox 30 mg/g pomada oftálmica               |

|     |                       |                                       |
|-----|-----------------------|---------------------------------------|
| 23. | Švedska               | Xorox 30 mg/g ögonsalva               |
| 24. | Nizozemska            | Aciclovir “Agepha“ 30 mg/g oogzalf    |
| 25. | Ujedinjena Kraljevina | Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment |

#### **Način izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2024.**