

Písomná informácia pre používateľa

Opalix 50 mg/g krém

aciklovir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Opalix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Opalix
3. Ako používať Opalix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Opalix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Opalix a na čo sa používa

Opalix je krém, ktorý obsahuje liečivo aciklovir. Patrí do skupiny liekov proti kožným vírusovým ochoreniam.

Opalix sa používa na liečbu oparov na perách a tvári vyvolaných vírusom *Herpes simplex* v štádiu svrbenia, pálenia alebo pľuzgierikov.

Klinické štúdie ukázali, že včasná liečba Opalixom môže vznikajúci opar zastaviť. Ak sa už opar objavil, krém Opalix môže proces hojenia urýchliť.

Tento liek môžu používať dospelí, dospievajúci a deti.

Niekoľko informácií o opare

Opar je infekcia, ktorú vyvoláva vírus *Herpes simplex* (herpes simplex vírus, HSV). Je to skrytý vírus uložený v nervových bunkách pier a okolitej kože.

Prvá infekcia sa obyčajne objaví v ranom detstve, pravdepodobne po bozku s infikovanou osobou. Vírus prejde kožou, dostane sa do nervu a natrvalo ostane v nervovom spojení.

Vírus sa môže aktivovať a prvýkrát spôsobiť príznaky infekcie pri rôznych stavoch vrátane prechladnutia, chrípky, menštruácie, únavy, emocionálnych stresov, poranenia, silného slnečného žiarenia, jednoducho, keď sa necítite v poriadku. Pri aktivácii prechádza vírus z nervu do kože a do okolia pier, kde spôsobuje opar.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Opalix

Nepoužívajte Opalix

- ak ste alergický na aciklovir, valaciklovir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Pred tým, ako začnete používať Opalix, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte veľmi závažný opar alebo sa opar zhoršuje, vyhľadajte kožného lekára.
- Ak máte oslabený imunitný systém (napr. máte AIDS alebo ste po transplantácii kostnej drene) a z tohto dôvodu ste pod dohľadom odborného lekára; nepoužívajte v takomto prípade krém Opalix bez toho, že by ste sa o tom poradili s lekárom, pretože schopnosť vášho tela bojovať s infekciou je oslabená.
- **Neprehliťajte krém Opalix.**
- **Krém Opalix sa nesmie dostať do oka.** Ak sa náhodou dostane do oka, dôkladne si ho vypláchnite teplou vodou. Ak si nie ste istý, kontaktujte lekára.
- Krém Opalix používajte iba na opary na perách a na tvári. Nenanášajte ho do ústnej dutiny (napr. na liečbu vredov v ústach). Ak si nie ste istý, či je vaše bolestivé miesto opar, poraďte sa so svojím lekárom.
- Krém Opalix sa nesmie používať na liečbu herpesových infekcií očí ani pohlavných orgánov.
- **Opar je infekčný.** Vírus je schopný infikovať ostatné časti tela. Aby sa znížilo riziko prenosu infekcie, dodržiavajte tieto pokyny:
 - Nedovoľte iným, aby sa dotýkali oparu alebo používali váš uterák a pod.
 - Pred každým dotykom oparu i po ňom si umyte ruky.
 - Používajte vlastný uterák.
 - Dbajte na to, aby sa vám infekcia nepreniesla do očí, pretože infekcia očí vyvolaná HSV môže viesť k vzniku vredov rohovky.
 - V období, keď máte opar, nikoho nebozkávajte, hlavne deti.
 - Ak máte vy alebo váš partner opar, vyhnite sa bozkávaniu a orálnemu sexu.
 - Pľuzgiere nepraskajte ani z nich nestrhávajte chrasty. Mohli by ste tak infikovať opar inými mikroorganizmami a okrem toho by sa mohla herpesová infekcia preniesť na vaše prsty.
 - Dajte pozor, aby nikto nepoužíval neumytý riad, z ktorého ste jedli alebo pili.

Iné lieky a Opalix

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, či krém Opalix ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak. Napriek tomu nenanášajte na rovnaké miesta iné lieky bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojím lekárom.

Opalix a jedlo a nápoje

Nenanášajte krém tesne pred jedlom/pitím, pretože by sa počas jedla/pitia mohol z miesta aplikácie zotrieť a mohli by ste ho prehltnúť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak lekár rozhodne, že môžete Opalix používať počas dojčenia, dajte pozor, aby dojča neprišlo do kontaktu s ošetrovanou kožou vrátane prsníkov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Opalix obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol

Môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Opalix obsahuje propylénglykol (E 1520)

Tento liek obsahuje 60 mg propylénglykolu v 1 g krému.

Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

Nepoužívajte tento liek u detí mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodenej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Opalix obsahuje laurylsíran sodný

Tento liek obsahuje 2 mg laurylsíranu sodného v 1 g krému.

Laurylsíran sodný môže spôsobiť mieste kožné reakcie (ako napríklad pocit štipania alebo pálenia) alebo môže zvýšiť výskyt kožných reakcií spôsobených inými liekmi, keď sa podáva na to isté miesto.

3. Ako používať Opalix

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek sa má používať iba na kožu.

Ak sa u vás v budúcnosti vyskytne ďalší opar, je dôležité, aby ste liečbu začali hneď, ako sa objavia prvé príznaky. Ak mávate opary opakovane, dokážete tieto prvé príznaky rozpoznať: pálenie, svrbenie. Ak použijete krém Opalix už vtedy, keď pociťujete pálenie, môžete predísť rozvinutiu oparu. Ak sa pľuzgier už objavil, krém Opalix môže urýchliť proces hojenia.

Spôsob použitia

1. Pred nanesením krému na opar aj po ňom si dôkladne umyte ruky, aby ste zabránili zhoršeniu stavu oparu alebo prenosu infekcie na iné miesto alebo na iné osoby.
2. Krém naneste v tenkej vrstve tak, aby úplne pokryl celú postihnutú oblasť a polcentimetrový okraj okolitej zdravej pokožky.
3. Krém nanášajte na postihnuté miesto päťkrát denne približne v štvorhodinových intervaloch, teda každé 3 – 4 hodiny (s výnimkou noci).
4. Aby sa zabezpečil rýchly ústup príznakov, liečba oparu musí trvať najmenej štyri dni. Ak nenastane zlepšenie, v liečbe môžete pokračovať ďalších 6 dní. Ak sa opar nezahojí do 10 dní alebo ak sa opar zhorší, poraďte sa s lekárom.
5. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Ak použijete viac Opalixu, ako máte

Ak náhodne použijete väčšie množstvo krému alebo ak dôjde k prehltnutiu krému, je nepravdepodobné, že by to spôsobilo nejaké vedľajšie účinky. Ak však prehltnete veľké množstvo krému alebo ho prehltnie dieťa, je potrebné vyhľadať pomoc lekára.

Ak zabudnete použiť Opalix

Ak zabudnete krém naniesť, urobte tak hneď, ako si na to spomeniete. Potom pokračujte v používaní krému podľa pôvodnej časovej schémy. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi zriedkavo (u menej ako 1 z 10 000 osôb) sa zaznamenala alergická reakcia (vyrážka, sčervenanie) vrátane angioedému (opuch pier, tváre alebo očných viečok). **Ak sa vám to stane, prestaňte tento liek používať a ihneď vyhľadajte lekára.**

Okrem toho sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (sú zoradené podľa častosti výskytu):

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- prechodné pálenie alebo pichanie po aplikácii krému;
- mierny pocit suchosti alebo olupovanie kože;
- svrbenie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- začervenanie;
- kontaktný zápal kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Opalix

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení sa liek môže používať po dobu maximálne 15 dní.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Neuchováajte v chladničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Opalix obsahuje

- Liečivo je aciklovir. 1 gram krému obsahuje 50 mg acikloviru.
- Ďalšie zložky sú cetylalkohol a stearylalkohol, laurylsíran sodný, biela vazelína, tekutý parafín, propylénglykol (E 1520), sorbitan-monostearát, čistená voda.

Ako vyzerá Opalix a obsah balenia

Biely krém v laminovanej tube uzatvorenej bielym polyetylénovým uzáverom so závitom.

Veľkosť balenia: 2 g, 3 g, 5 g, 10 g, 15 g, 20 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15, Nové Město

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/05390-Z1A
Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/05213-Z1B

110 00 Praha 1
Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.