



Wpłynęło dn. 2017-04-13  
L. dz. 10/888/2017  
Miejscowość: Warszawa

**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 2017-04-13

UR.DEL.LRP. 070.128.2017.RW.1

**Pani  
Iwona Kasprzak  
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami  
Narodowy Fundusz Zdrowia  
ul. Grójecka 186  
02 - 390 Warszawa**

*Szanowna Pani Dyrektor,*

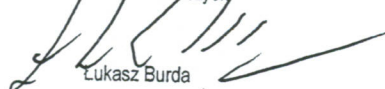
Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/0424/17 z dnia 23.03.2017 r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Aciclovir Hasco** (Aciclovirum) tabletki, 200 mg, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.

W załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla wyżej wyszczególnionego produktu leczniczego.

Uwzględniająca zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem wydania zawiadomienia tj. 23.03.2017 r.

*Z poważaniem*

DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

  
Lukasz Burda

**Do wiadomości:**

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-05-18

Nr UR/ZD/ 0424 /17

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ  
HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 23013  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Aciclovir Hasco**  
*Aciclovirum*  
tabletki, 200 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IB nr A.2 b)

- W punkcie: "Kategoria dostępności"

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

- W punkcie: „Nazwa”

zapis: Aciclovir Hasco

zastępuje się zapisem: Hascovir Control

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marek Kolański

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Hascovir control**  
**200 mg, tabletki**  
*Aciclovirum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- 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 lek Hascovir control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hascovir control
3. Jak stosować lek Hascovir control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hascovir control
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Hascovir control i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Hascovir control jest acyklowir, który hamuje namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Lek Hascovir control stosuje się w leczeniu nawrotowej opryszczki warg i twarzy wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u dorosłych.

Lek Hascovir control może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hascovir control

##### Kiedy nie stosować leku Hascovir control

- Jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Hascovir control należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Hascovir control bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

- u pacjentów z niewydolnością nerek, zwłaszcza odwodnionych, którzy stosują duże dawki acyklowiru lub inne leki mogące uszkodzić nerki
- u pacjentów w podeszłym wieku
- u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią
- u osób z obniżoną odpornością (np. po przeszczepie szpiku kostnego, zakażone wirusem HIV). Osoby z obniżoną odpornością powinny zwrócić się do lekarza w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia.
- u pacjentów, u których wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa
- w przypadku zauważenia częstych (> 6 w ciągu roku) i dłużej trwających (po 5 dniach terapii brak pozytywnych efektów leczenia) niż dotychczas nawrotów opryszczki, z bardziej nasilonymi objawami klinicznymi (m.in. gdy po 3-4 dniach terapii powstają nowe ogniska zakażenia). Może to świadczyć o niedoborze odporności lub zaburzeniach wchłaniania wymagających diagnostyki i potrzebie innego dawkowania leku.

Podczas stosowania dużych dawek acyklowiru należy spożywać dużą ilość płynów, aby uniknąć uszkodzenia nerek.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Hascovir control nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Hascovir control 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 stwierdzono istotnych interakcji z innymi lekami.

### **Stosowanie leku Hascovir control z jedzeniem i pić**

Jednoczesne spożywanie pokarmu nie wpływa na wchłanianie leku Hascovir control. Lek Hascovir control może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Podczas przyjmowania dużych dawek acyklowiru należy pić dużo płynów.

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

U kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią ten lek może być stosowany tylko po wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Lek przenika do mleka kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania w okresie karmienia piersią. Lek może być stosowany wówczas jedynie po konsultacji z lekarzem.

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

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych acyklowiru, takich jak zawroty głowy, dezorientacja, drgawki.

### **Lek Hascovir control zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Hascovir control**



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

#### **Dorośli**

Lek Hascovir control należy stosować doustnie w dawce 200 mg pięć razy na dobę, co 4 godziny (z przerwą nocną), przez 5 dni.

W przypadku zakażeń nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie poprzedzającym wystąpienie objawów zwiastunowych, czyli świąd, pieczenie, uczucie napięcia lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

#### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Podczas stosowania leku Hascovir control pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni pić duże ilości płynów.

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min., o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować wyłącznie lekarz. U takich pacjentów, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku do 1 tabletki (200 mg) podawanej dwa razy na dobę, co ok. 12 godzin.

#### **Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku należy brać pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek.

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min., o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować wyłącznie lekarz, który odpowiednio dostosuje dawkę leku (patrz: Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek). W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hascovir control**

Acyklowir jest tylko częściowo wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jednorazowe przyjęcie dawki acyklowiru do 20 g zwykle nie wywołuje objawów toksyczności. Przypadkowe, powtarzające się przedawkowanie podawanego doustnie acyklowiru przez okres 7 dni związane jest z objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie).

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Hascovir control**

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak jest to możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

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

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Często (u 1 do 10 pacjentów na 100):**

- bóle i zawroty głowy;
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha;
- świąd, wysypka (pojawiająca się również po narażeniu na działanie światła słonecznego);
- zmęczenie, gorączka.

**Niezbyt często** (u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- reakcje skórne: pokrzywka, wypadanie włosów.

**Rzadko** (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- reakcja anafilaktyczna (mogąca zagrażać życiu reakcja nadwrażliwości, z takimi objawami jak: świąd, pokrzywka, duszność, spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone bicie serca); **w razie wystąpienia powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;**
- duszność, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk tkanek miękkich twarzy, warg, języka, niekiedy z jednoczesnym obrzękiem krtani, mogącym utrudniać oddychanie);
- podwyższenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi, przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny i aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, małopłytkowość (niedobór płytek krwi);
- pobudzenie, stan dezorientacji, drżenia, niezdolność do ruchów, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychiatryczne, drgawki, senność, encefalopatia (uszkodzenie mózgu), śpiączka;
- zapalenie wątroby, żółtaczką;
- ostra niewydolność nerek.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Hascovir control**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 lek Hascovir control**

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Jedna tabletką zawiera 200 mg acyklowiru.

pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian.

**wygląda lek Hascovir control i co zawiera opakowanie**

tabletki białe, obustronnie wypukłe, w kształcie krążków, niepowlekane, o jednolitej, gładkiej powierzchni.

każde opakowanie leku zawiera 30 tabletek.

**podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.  
31 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

**informacja o leku**

tel: 71 742 00 22

mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

data ostatniej aktualizacji ulotki: