Heviran Comfort *(Aciclovirum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka zawiera 200 mg acyklowiru. Tabletki barwy białej, okrągłe, obustronnie wypukłe. **Wskazania:** Leczenie nawrotowej opryszczki warg i twarzy wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (Herpes simplex) u dorosłych. Produkt leczniczy może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli. Produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce 200 mg pięć razy na dobę, co 4 godziny (z przerwą nocną), przez 5 dni. W zakażeniach nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie prodromalnym lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian. Dzieci i młodzież. Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zalecane jest zachowanie ostrożności. Podczas stosowania produktu należy zapewnić odpowiedni poziom nawodnienia pacjenta. W leczeniu zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (Herpes simplex) u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, zalecane doustne dawkowanie produktu nie prowadzi do kumulacji acyklowiru ponad poziom uznany za bezpieczny dla podania dożylnego. Jednak u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) zaleca się zmniejszenie dawki do 200 mg acyklowiru dwa razy na dobę, co około 12 godzin. W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min, o sposobie dawkowania acyklowiru może zadecydować wyłącznie lekarz. 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 klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min, o sposobie dawkowania acyklowiru może zadecydować wyłącznie lekarz, który odpowiednio dostosuje dawkę leku (patrz: Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek). W czasie leczenia należy pić dużo płynów. Sposób podawania. Tabletki należy połykać popijając wodą. Produkt można stosować niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, walacyklowir lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, zwłaszcza odwodnionych lub otrzymujących jednocześnie inne leki mogące uszkodzić nerki. Podczas podawania acyklowiru należy zapewnić pacjentowi odpowiednią podaż płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów w podeszłym wieku oraz u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego przez osoby z obniżoną odpornością (np. po przeszczepie szpiku kostnego, zakażone wirusem HIV) bez konsultacji z lekarzem. Osoby z obniżoną odpornością powinny skonsultować się z lekarzem w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia. Pacjenci, u których wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa, powinni zwrócić się do lekarza. W przypadku zauważenia częstszych (> 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), należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to świadczyć o niedoborze odporności lub zaburzeniach wchłaniania wymagających diagnostyki i potrzebie innego dawkowania leku. W tych przypadkach o sposobie dawkowania acyklowiru może zadecydować wyłącznie lekarz. Sód. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu". **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często (≥ 1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Bardzo rzadko: niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, małopłytkowość. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego. Często: bóle głowy, zawroty głowy. Bardzo rzadko: pobudzenie, dezorientacja, drżenia, ataksja, zaburzenia wymowy, omamy, objawy psychotyczne, drgawki, senność, encefalopatia, śpiączka. Powyższe objawy są zwykle przemijające i na ogół stwierdzane u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub z innymi czynnikami predysponującymi. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Rzadko: duszność. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: przemijające zwiększanie stężenia bilirubiny oraz aktywności enzymów wątrobowych we krwi. Bardzo rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: świąd, wysypka (w tym z nadwrażliwości na światło). Niezbyt często: pokrzywka, przyspieszone, rozsiane wypadanie włosów. Ponieważ przyspieszone, rozsiane wypadanie włosów może być związane z wieloma chorobami oraz ze stosowaniem wielu leków, jego związek z działaniem acyklowiru nie jest pewny. Rzadko: obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Rzadko: zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi. Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek, ból nerek. Ból nerek może być związany z niewydolnością nerki (nerek). Należy utrzymywać właściwy stan nawodnienia chorego. Zaburzenie czynności nerek zwykle szybko ustępuje po uzupełnieniu płynów u pacjenta i (lub) po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku. W wyjątkowych przypadkach może jednak dojść do ostrej niewydolności nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Często: zmęczenie, gorączka. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. ChPL: 07.05.2020 r.