

aciclovir



Forma farmacêutica e Apresentações
Creme. Caixa com bisnaga contendo 10 g.

USO TÓPICO USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

Composição:

Cada g do creme contém:
aciclovir 50 mg
excipiente* q.s.p. 1 g
* óleo de decila, simetico, propileno glicol, propilparabeno, metilparabeno, laurilsulfato de sódio, álcool cetosteárilico etoxilado, edetato dissódico diidratado, citrato de sódio diidratado, álcool cetosteárilico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: o aciclovir creme é indicado no tratamento de infecções pelo vírus *Herpes simplex*.

Cuidados de armazenamento: manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o número de lote e as datas de validade e fabricação do produto estão carimbados no cartucho do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido, sob o risco de não se obter o efeito desejado.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: os pacientes devem lavar as mãos antes e depois da aplicação do creme e evitar uma fricção desnecessária da lesão ou toque com toalha, a fim de evitar o agravamento ou transferência da infecção.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. **Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como reações de queimação ou ardência, que logo desaparecerão. Muito raramente, podem aparecer leve ressecamento e descamação da pele. Se ocorrerem outras reações desagradáveis procure seu médico. **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Contra-indicações e Precauções: o produto é contra-indicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características: o nome químico do aciclovir é 2-amino-1,9-didro-9-[(2-hidroxietoxi)metil]-6H-purina-6-ona. Sua fórmula molecular é $C_8H_{11}N_5O_3$ e o peso molecular é de 225,21. O aciclovir é um pó cristalino branco ou quase branco, solúvel em 0,1 N-ácido clorídrico, escassamente solúvel em água.

O aciclovir é um agente antivirótico de síntese, altamente ativo *in vitro* contra o vírus *Herpes simplex* (VHS) tipo I e II e o vírus *Varicela zoster*. Após penetrar na célula infectada pelo vírus, o aciclovir é fosforilado em seu composto ativo, o trifostato de aciclovir. A primeira etapa nesse processo requer a presença da timidina-cinase codificada pelo VHS. O trifostato de aciclovir age como inibidor e substrato para a DNA-polimerase específica do Herpes, impedindo a síntese de DNA viral, sem interferir com os processos celulares normais. O aciclovir apresenta uma baixa toxicidade para as células infectadas de mamíferos. A passagem do aciclovir para a circulação geral é mínima após aplicações repetidas do creme.

Indicações

Este medicamento é indicado no tratamento de infecções pelo *Herpes simplex*, inclusive herpes genital e labial, inicial e recorrente.

Contra-indicações

O aciclovir é contra-indicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e Advertências

Existem raros relatos de casos de hipersensibilidade, incluindo angioedema com aplicação tópica de aciclovir.

Este medicamento não é uma preparação adequada para uso em mucosas, como intravaginal, intrabucal e nos olhos. Deve-se tomar cuidado especial a fim de que se evite introdução acidental nos olhos.

Pessoas que possuem herpes labial severo devem ser encorajadas a consultar o seu médico.

Gravidez e lactação: a administração sistêmica do aciclovir em testes padronizados não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos. Em testes não padronizados em ratos, observaram-se anormalidades fetais apenas após doses subcutâneas tão altas que produziram toxicidade materna. A relevância clínica dessas descobertas é incerta.

A experiência em humanos não demonstra um aumento do número de defeitos congênitos entre pacientes tratados com aciclovir creme e a população em geral. Tais defeitos não apresentam um modelo consistente

087800

que aponte como causa o uso deste medicamento. A exposição sistêmica ao aciclovir através da aplicação tópica de aciclovir creme é muito baixa. Dados limitados em humanos mostram que a droga passa para o leite materno após administração sistêmica. Entretanto, a dosagem recebida pelo bebê através da amamentação é considerada insignificante.

Embora concentrações plasmáticas insignificantes do aciclovir foram detectados após aplicações repetidas do creme, seu uso durante o período de gravidez e em lactantes não é recomendado.

Fertilidade: efeitos adversos, na sua maioria reversíveis, sobre a espermatogênese, em associação com toxicidade global em ratos e cães, foram relatados apenas com doses de aciclovir sistêmico que excediam muito aquelas empregadas terapêuticamente. Estudos de duas gerações em camundongos não revelaram qualquer efeito do aciclovir, administrado oralmente, sobre a fertilidade. Não há experiência sobre o efeito de aciclovir, formulação tópica, na fertilidade da mulher.

Carcinogenicidade: o aciclovir não demonstrou ser carcinogênico em estudos a longo prazo em ratos e camundongos.

Mutagenicidade: os resultados de uma grande série de testes de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* indicaram que o aciclovir não apresenta risco genético ao homem.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações relevantes quanto ao uso de aciclovir creme. A probenecida aumenta a meia-vida e a área sob a curva de concentração plasmática do aciclovir administrado sistemicamente. Outras drogas que afetam a fisiologia renal poderiam potencialmente influenciar a farmacocinética do aciclovir. Entretanto a experiência clínica não identificou outras interações de drogas com o aciclovir. Aciclovir creme contém uma base especialmente formulada e não deve ser diluído ou usado como base para incorporação de outros medicamentos.

Interações alimentares

Não são conhecidas interações alimentares relevantes quanto ao uso de aciclovir creme.

Reações adversas

Em alguns pacientes poderá ocorrer queimação ou ardência após a aplicação do creme. Leve ressecamento e descamação da pele ocorreram em aproximadamente 5% dos pacientes. Eritema e prurido foram relatados em pequena proporção de pacientes. Dermite de contato foi raramente reportada após a aplicação.

Alteração de exames laboratoriais

Não existem na literatura, dados suficientemente seguros em que a administração de aciclovir creme provocasse alteração em exames laboratoriais.

Posologia

Adultos e crianças:

O aciclovir creme deve ser aplicado 5 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 4 horas, omitindo-se a aplicação no período noturno. O creme sobre as lesões existentes ou lesões emergentes tão logo quanto possível no início da infecção. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios recorrentes durante o período prodromico ou aos primeiros sinais de lesão. O tratamento deve continuar por 5 dias. Se não ocorrer cicatrização, o tratamento deverá ser prolongado por mais 5 dias. Se as lesões permanecerem após 10 dias, o paciente deve consultar seu médico.

Os pacientes devem lavar as mãos antes e depois da aplicação do creme e evitar uma fricção desnecessária da lesão ou toque com toalha, a fim de evitar o agravamento ou transferência da infecção.

Superdosagem

É improvável que haja algum efeito adverso se o conteúdo total da bisnaga de 5 ou 10 g de aciclovir creme, contendo 250 ou 500 mg de aciclovir, respectivamente, for ingerido. Doses orais de 800 mg de aciclovir, 4 vezes ao dia (4 gramas por dia) foram administradas por 7 dias, sem que ocorressem efeitos adversos.

Paciente Idosos

Não foram descritos cuidados especiais em pacientes idosos quando do uso deste produto.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0458
Farm. Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF - SP nº 8.082

NATURE'S PLUS FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SP 101, km 08 - CEP: 13186-901
Hortolândia - SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A
Rod. SP 101 km 08 - Hortolândia - SP
Cep: 13186-901

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

BU-1486 / LAETUS 104

Cód. Material: 087800

0800-191914
www.ems.com.br