

aciclovir

CREME DERMATOLÓGICO • ANTI-HERPÉTICO

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: bisnagas de 10 g.
USO PEDIÁTRICO OU ADULTO - USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do **creme dermatológico** contém:
aciclovir 50 mg
veículo q.s.p. 1,0 g
(álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, estearato de sorbitana, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, petrolato branco, petrolato líquido, propilenoglicol, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** o produto é indicado no tratamento de infecções pelo vírus herpes simples.

• **Cuidados de armazenamento:** mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), mantendo sempre a bisnaga fechada após o uso. Não coloque o produto na geladeira.

• **Prazo de validade:** 24 meses. Não utilize o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.

• **Gestação e Lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao 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. "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. O produto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Se este for ingerido acidentalmente, é provável que não ocorra nenhum efeito indesejável, mas o médico deve ser informado sobre isso.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades farmacodinâmicas: o aciclovir é um agente antiviral altamente ativo *in vitro* contra o vírus herpes simples (HSV), tipos I e II, e o vírus Varicella-zoster. Sua toxicidade para células infectadas de mamíferos é baixa. O aciclovir é fosforilado em seu composto ativo, o trifosfato de aciclovir, após penetrar nas células infectadas pelo herpes. A primeira etapa deste processo requer a presença da timidina quinase codificada pelo HSV. O trifosfato de aciclovir age como inibidor e substrato para a ADN-polimerase específica do herpes, impedindo a síntese do ADN viral, sem afetar os processos celulares normais.

Propriedades farmacocinéticas: estudos farmacológicos, demonstram somente uma mínima absorção do aciclovir, após contínuas aplicações tópicas de aciclovir creme.

ESTUDOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA

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.

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: em estudos de longo prazo, o aciclovir não demonstrou ser carcinogênico em ratos e camundongos.

INDICAÇÕES

O produto é indicado para o tratamento de infecções cutâneas pelo vírus herpes simples, inclusive herpes genital e labial inicial e recorrente.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir, ao propilenoglicol ou qualquer outro componente da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O aciclovir creme não é uma preparação adequada para uso em mucosas, como intravaginal, intrabucal e nos olhos. Deve-se tomar cuidado especial a fim de evitar introdução acidental nos olhos. Pessoas que

possuem herpes labial severo devem ser encorajadas a consultar o seu médico. Pacientes seriamente imunocomprometidos (ex.: pacientes com AIDS ou que sofreram transplante de medula óssea) devem ser encorajados a consultar seu médico para tratamento de qualquer infecção.

Gravidez e lactação: a administração sistêmica do aciclovir em testes padronizados internacionalmente aceitos 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 creme contendo como componente ativo a substância aciclovir e a população em geral. Tais defeitos não apresentam um modelo consistente que aponte como causa o uso desse produto. A exposição sistêmica ao aciclovir através da aplicação tópica do produto 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

A probenecida aumenta a meia-vida média e a área sob a curva de concentração plasmática do aciclovir administrado sistematicamente. 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.

REAÇÕES ADVERSAS

Em alguns pacientes poderá ocorrer queimação ou ardência após aplicação do produto. Leve ressecamento e descamação da pele ocorreram em aproximadamente 5% dos pacientes. Eritema e prurido foram relatados em uma pequena proporção de pacientes.

Dermatite de contato foi raramente reportada após a aplicação. Quando testes de sensibilidade foram realizados, as substâncias reativas foram mais frequentemente os excipientes do creme do que o aciclovir. Existem raros relatos de casos de reações de hipersensibilidade, incluindo angiodema com aplicação tópica de aciclovir.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: tópica

Adultos e crianças: o creme deve ser aplicado 5 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 4 horas, omitindo-se a aplicação no período noturno. O produto deve ser aplicado 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 de aplicação, 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.

SUPERDOSE

É improvável que haja algum efeito adverso se o conteúdo total da bisnaga de 10 g do produto aciclovir creme, contendo 500 mg de aciclovir, 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.

Diluição: aciclovir creme contém uma base especialmente formulada e não deve ser diluída ou usada como base para incorporação de outros medicamentos.

PACIENTES IDOSOS

Não se dispõem de informações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0374

Medley.

Medley S.A.

Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55
Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

205255

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br