

aciclovir



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Caixa com bisnaga contendo 10 g
Caixa com 25 bisnagas contendo 10 g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO TÓPICO

Composição:

Cada g do creme dermatológico contém:

aciclovir 50 mg
excipiente* q.s.p. 1 g
* simeticona, propilenoglicol, propilparabeno, metilparabeno, lauril sulfato de sódio, álcool cetosteárico etoxilado, edetato dissódico diidratado, citrato de sódio diidratado, álcool cetosteárico, água purificada, oleato de decila.

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 dermatológico 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.

Contraindicações e precauções: o produto é contraindicado 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-diidro-9-[(2-hidroxi-etoxi)metil]-6H-purina-6-ona. Sua fórmula molecular é C₈H₁₁N₅O₃ 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 *Varicella zoster*. Após penetrar na célula infectada pelo vírus, o aciclovir é fosforilado em seu composto ativo, o trifosfato de aciclovir. A primeira etapa nesse processo requer a presença da timidina-cinase codificada pelo VHS. O trifosfato 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 dermatológico.

Indicações

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

Contraindicações

O aciclovir é contraindicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e Advertências

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 dermatológico e a população em geral. Tais defeitos não apresentam um modelo consistente que aponte como

causa o uso deste medicamento. A exposição sistêmica ao aciclovir através da aplicação tópica de aciclovir creme dermatológico 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 dermatológico, 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 dermatológico. 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.

Interações alimentares

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

Reações adversas

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

Dermatite 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 dermatológico provocasse alteração em exames laboratoriais.

Posologia

Adultos e crianças:

O aciclovir creme dermatológico deve ser aplicado 5 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 4 horas, omitindo-se a aplicação no período noturno. O creme dermatológico 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, o paciente deve consultar seu médico.

Os pacientes devem lavar as mãos antes e depois da aplicação do creme dermatológico 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 10 g de aciclovir creme dermatológico, contendo 500 mg de aciclovir 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. nº M.S.: 1.0235.0441
Farm. Resp: Dr^º Erika Santos Martins
CRF-SP nº 37.386

Registrado por: EMS S/A.
R. Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

BU-315/ LAETUS 34

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

088620