achē

aciclovir

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

creme dermatológico

USO TÓPICO – NÃO INGERIR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Creme dermatológico de 50 mg/g. Embalagem com uma bisnaga de 10 g.

COMPOSIÇÃO
Cada grama de aciclovir creme contém:
aciclovir ..... 50 mg
Excipientes: cera autoemulsificante, dimeticona, simeticona, petrolato líquido, petrolato branco, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento
Este medicamento pertence a um grupo chamado de antivirais. Ele contém como princípio ativo o fármaco aciclovir, agente antiviral muito ativo contra o vírus *Herpes simplex* (VHS), que atua bloqueando os mecanismos de replicação do vírus.

Indicações do medicamento
O aciclovir é indicado no tratamento de infecções na pele causadas pelo vírus *Herpes simplex,* incluindo herpes genital e labial, inicial ou recorrente.

Riscos do medicamento
Contraindicações
O uso de aciclovir é contraindicado em pacientes com conhecida alergia ao aciclovir, valaciclovir, ou a qualquer componente da fórmula.

Advertência e Precauções
Se você responder "SIM" a alguma das perguntas abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento.
Você possui alguma doença que afete o seu sistema imune, como por exemplo, infecção pelo vírus HIV?
Você sofreu transplante de medula óssea?
Você está grávida ou pretendendo ficar grávida?
Você está amamentando?
Você é alérgico a algum componente da fórmula?
O aciclovir creme não é recomendado para ser aplicado em mucosas, como a boca, olhos ou vagina, pois pode causar irritação.
Tome cuidado especial para evitar o contato do creme com os olhos.

Gravidez e Lactação
O uso de aciclovir creme durante a gravidez e lactação deve ser considerado apenas quando os benefícios para a mãe forem maiores que os riscos para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas
Não foram identificadas interações significativas com medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.
Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Modo de uso
Aspecto físico/Características organolépticas
Creme homogêneo e branco.

Modo de uso
O aciclovir creme deve ser usado apenas para uso tópico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido.
Lave suas mãos antes e depois do uso de aciclovir creme.
Evite fricção desnecessária da lesão ou toque com a toalha, a fim de evitar o agravamento ou transferência da infecção para outra região.
Não misture aciclovir creme com outros cremes ou loções.
O aciclovir creme deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

Posologia
Adultos e Crianças
O aciclovir creme deve ser aplicado 5 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 4 horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios recorrentes no início dos sinais ou sintomas 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 deverá consultar seu médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.
Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas
Como acontece com todos os medicamentos, o aciclovir creme pode causar efeitos indesejáveis.
Efeitos indesejáveis são incomuns (afetam até 1 em cada 100 pessoas): queimação ou ardência passageira, ressecamento leve e descamação da pele, coceira.
Efeitos indesejáveis raros (afetam até 1 em cada 1000 pessoas): vermelhidão da pele e dermatite.
Efeitos indesejáveis muito raros (afetam até 1 em cada 10000 pessoas): reações de hipersensibilidade incluindo angioedema (reações alérgicas podendo ser caracterizadas por vermelhidão e formação de grandes placas urticariformes).
Se ocorrerem estes ou outros efeitos indesejáveis, procure seu médico.

Conduta em caso de superdose
Caso ocorra ingestão acidental do conteúdo da bisnaga, é improvável que ocorram efeitos adversos. No entanto, um médico deverá ser imediatamente consultado.

Cuidados de conservação
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.
Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas
Modo de ação
O aciclovir é um agente antiviral muito ativo *in vitro* contra o vírus *Herpes simplex,* (VHS) tipos 1 e 2, e o vírus *Varicella zoster* (VVZ). Sua toxicidade em 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 DNA-polimerase específica do herpes, impedindo a síntese do DNA viral, sem afetar os processos celulares normais.
O aciclovir creme reduziu significativamente o tempo de evolução da erupção ($p < 0,02$) e o tempo para a resolução da dor ($p < 0,03$)

PH 5000 - BU 02 - SAP 4377000(A) 04/11

200 mm
160 mm

comparada com o creme placebo em dois grandes estudos duplo-cegos, randomizados, envolvendo 1.385 pacientes com herpes labial recorrente. Aproximadamente 60% dos pacientes iniciaram o tratamento nos estágios iniciais da lesão (prodrômico ou eritema) e 40% nos estágios tardios da doença. (pápula ou vesícula).

Propriedades farmacocinéticas
Estudos farmacológicos demonstraram uma mínima absorção do aciclovir após aplicações tópicas contínuas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA
O aciclovir reduziu significativamente a replicação viral, formação de novas lesões e a duração dos sintomas nos casos de herpes genital recorrente (81,5% dos casos).
[1]FIDDIAN, AP. Et al. Topical acyclovir in the treatment of genictal herpes: a comparison with systemic therapy. J Antimicrob Chemother, 12 (Suppl B): 67-77, 1983

INDICAÇÕES
O aciclovir creme é indicado para o tratamento de infecções cutâneas pelo vírus *Herpes simplex,* inclusive herpes genital e labial inicial e recorrente.

CONTRAINDICAÇÕES
O aciclovir creme é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir, ao valaciclovir, ou a qualquer componente da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO
O aciclovir creme deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou lesões emergentes, se possível no início da infecção. O paciente deve lavar as mãos antes e depois da aplicação do creme e evitar uma fricção desnecessária da lesão ou toque com a toalha, a fim de evitar o agravamento ou transferência da infecção para outros locais. O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Mantenha a bisnaga fechada após o uso.

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

POSOLOGIA
O aciclovir creme deve ser aplicado 5 vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 4 horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno. O aciclovir creme deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou lesões emergentes, se possível no início da infecção. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios recorrentes durante o período prodrômico 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 deverá consultar seu médico.

ADVERTÊNCIAS
O aciclovir creme não é uma preparação adequada para uso em mucosas (intravaginal, intrabucal e dos olhos, por exemplo), pois pode irritar a mucosa. Deve-se tomar cuidado para evitar a introdução acidental nos olhos.
Em pacientes com comprometimento imune grave (como pessoas portadoras do vírus HIV ou que sofreram transplante de medula óssea), deve ser administrado aciclovir oral. Esses pacientes devem consultar seu médico para tratamento de qualquer infecção.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
Categoria de risco na gravidez: B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Existem relatos de uso de formulações de aciclovir durante a gravidez. Os registros não demonstraram um aumento no número de anomalias congênitas nos indivíduos expostos ao aciclovir, quando comparados com a população em geral, e nenhuma dessas anomalias mostrou um padrão único e consistente que possa sugerir uma causa comum.
O uso de aciclovir deve ser considerado apenas quando o benefício para a mãe for maior que o risco para o feto.
A administração sistêmica do aciclovir em testes padronizados internacionalmente reconhecidos 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 observações é incerta.
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.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO
Não existem observações especiais acerca do uso de aciclovir creme em pacientes idosos ou crianças.

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
As categorias de frequência associadas com eventos adversos abaixo são estimadas.
Muito comum ≥ 1/10;
Comum ≥ 1/100 e < 1/10;
Incomum ≥ 1/1000 e < 1/100;
Raro ≥ 1/10000 e < 1/1000;
Muito raro < 1/10000.
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:
Incomum: ardência e queimação transitória após aplicação de aciclovir creme, ressecamento leve e descamação da pele, prurido.
Raro: eritema.
Dermatite de contato após a aplicação. Verificou-se que as substâncias da composição provocaram mais reação de sensibilidade que o próprio aciclovir.
Distúrbios do sistema imune:
Muito raras: reações de hipersensibilidade imediata incluindo angioedema.

SUPERDOSE
Caso ocorra ingestão acidental do conteúdo da bisnaga, é improvável que ocorram efeitos adversos. No entanto, um médico deverá ser imediatamente consultado.

ARMAZENAGEM
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.
Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0573.0391
Farmacêutico Responsável:
Wilson R. Farias CRF-SP nº 9.555
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos – SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira
Número de Lote, Fabricação e Validade:
vide cartucho.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 5000 - BU 02 - SAP 4377000(A) 04/11

IMPRESSÃO: PRETO