ACICLOVIR

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme

50mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

aciclovir
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Creme.
Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme contém:
aciclovir 50mg
excipientes q.s.p. 1g
(cera emulsificante aniônica, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno, edetato dissódico, miristato de isopropila, bronopol, sulfito de sódio, álcool diclorobenzílico, álcool etílico, borato de sódio, macrogol 4000, macrogol 400 e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções na pele causadas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, seja o primeiro episódio ou episódios que se repetem.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O aciclovir pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais (agem contra vírus). Ele contém como substância ativa o aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus *Herpes simplex* (VHS) e contra o vírus *Varicela-zoster* (VVZ). O aciclovir bloqueia os mecanismos de multiplicação do vírus *Herpes simplex* e do *Varicela-Zoster*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso de aciclovir creme é contraindicado em pacientes com conhecida alergia ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou qualquer componente do medicamento.
Não há contraindicação relativa à faixa etária.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento.
- Você possui alguma doença que afete seu sistema imune, como, por exemplo, infecção pelo vírus HIV?
- Você sofreu transplante de medula óssea?
- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você é alérgico a algum componente de aciclovir creme?

Este medicamento não é recomendado para ser aplicado em mucosas, como boca, olhos ou vagina, pois pode causar irritação.
Tome cuidado especial para evitar o contato do creme com os olhos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não há dados sobre a influência de aciclovir creme na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação
O uso de aciclovir creme durante a gravidez e lactação deve ser considerado apenas quando os benefícios forem maiores que os possíveis 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 poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

Informe 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
O aciclovir apresenta-se como creme de cor branca, homogêneo e isento de grumos.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de uso

Este medicamento deve ser usado apenas para uso dermatológico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido.
Lave suas mãos antes e depois do uso de aciclovir creme.
Evite esfregar a lesão ou tocá-la com a toalha, para evitar o agravamento ou transferência da infecção para outra região.
Não misture aciclovir creme com outros cremes ou loções.
Este medicamento 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 cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a aplicação no período noturno. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios que se repetem antes de aparecerem os sinais clínicos ou aos primeiros sinais de lesão. O tratamento também pode ser iniciado em estágios mais avançados, como por exemplo, quando já observar-se a presença de pápulas (elevações da pele).
O tratamento deve continuar por pelo menos quatro dias para herpes labial e por cinco dias para herpes genital. Se não ocorrer cicatrização, o tratamento deverá ser prolongado por mais cinco dias. Se as lesões permanecerem após 10 dias, o paciente deve 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 de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aplique aciclovir creme assim que perceber que esqueceu a dose e continue com as aplicações seguintes conforme o esquema recomendado por seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como acontece com todos os medicamentos, aciclovir creme pode causar efeitos indesejáveis.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação ou ardência passageira; ressecamento leve e descamação da pele; coceira.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele e irritação.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo angioedema, uma forma de alergia que leva ao inchaço de algumas partes da pele.

Se ocorrerem estes ou outros efeitos indesejáveis, procure seu médico.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
É improvável que aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bisnaga de 10g de aciclovir creme, contendo 500mg de aciclovir, seja ingerido acidentalmente. Mesmo assim, você deve procurar o seu médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S.: nº 1.5584.0478
Farm. Responsável.: Rodrigo Molinari Elias – CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/11/2015	1025001/15-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1025001/15-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Versão inicial	VP/VPS	Creme
28/03/2017	0495835/17-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2017	0495835/17-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Creme
29/06/2018		10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2018		10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Creme