



# **ACICLOR®**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A**

**Creme**

**50 mg/g aciclovir**

## ACICLOR®

aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico em bisnaga de alumínio com 10g.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1g do creme contém:

aciclovir..... 50mg

Excipientes: oleato de decila, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, petrolato branco, álcool cetosteárilico, cetosteáril sulfato de sódio, metabissulfito de sódio e água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACICLOR® 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?

ACICLOR® creme 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 *Varicela-zoster*.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de ACICLOR® 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 ACICLOR® creme?

ACICLOR® creme 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 ACICLOR® creme na capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### Gravidez e Lactação

O uso de ACICLOR® 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.

**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.**

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento: conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Características físicas e organolépticas: creme branco, homogêneo e livre de materiais estranhos.

**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:** ACICLOR® creme deve ser usado apenas para uso dermatológico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido. Lave as suas mãos antes e depois do uso de ACICLOR® creme. Evite esfregar a lesão ou tocá-la com a toalha, para evitar o agravamento ou transferência da infecção para outra região. Não misture ACICLOR® creme com outros cremes ou loções. ACICLOR® creme deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

**Posologia (adultos e crianças):** ACICLOR® 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 observa-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 o 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?**

Aplice ACICLOR® 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, ACICLOR® creme pode causar efeitos indesejáveis.

Reações incomuns (ocorre 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 ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

É improvável que aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bisnaga contendo aciclovir creme 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.0689.0110.001-8

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati - CRF-RS 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

SAC: 0800 7049001

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	50MG/G CR DERM CT BG AL x 10G
25/04/2016	1609071/16-3	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC N°60/12	26/01/2016	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria do produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	50MG/G CR DERM CT BG AL x 10G
06/03/2014	0164096/14-8	Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC N°60/12	06/03/2014	0164096/14-8	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 26/12/2013.	06/03/2014	Adequação à RDC N°47/09	VP e VPS	50MG/G CR DERM CT BG AL x 10G