

aciclovir

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Creme

50 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aciclovir

“Medicamento Genérico, Lei n.º. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÃO

Creme de 50 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga de 10 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama contém:

aciclovir 50 mg

veículo* q.s.p. 1 g

*propilenoglicol, oleato de decila, álcool cetosteárilico, cetomacrogol 1000, edetato dissódico di-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, laurilsulfato de sódio, simeticona, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O aciclovir creme 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 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 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?

O aciclovir 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 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.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Não coloque o produto na geladeira.

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.

Após aberto, válido por 30 dias.

Aspecto do medicamento:

Creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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: 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 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.

O aciclovir creme deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

Posologia

Adultos e crianças: 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 do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplice 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 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 de 10 g de aciclovir creme, contendo 500 mg 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

MS-1.1819.0435

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes CRF-SP nº 14.546

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 92.265.552/0009-05

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800-600 06 60

www.multilab.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/09/2021.

bula-pac-065500-MUL

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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/01/2020	0091401/20-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	1908286/19-0	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	25/11/2019	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/ VPS	Embalagem contendo uma bisnaga de 10 g.
29/05/2020	1694696/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem contendo uma bisnaga de 10 g.
26/01/2021	0337490/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem contendo uma bisnaga de 10 g.
17/11/2021	4551056/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme de 50 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga de 10 g.
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/02/2022	0479903/22-1	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	31/10/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme de 50 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga de 10 g.

aciclovir

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Creme

50 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aciclovir

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme de 50 mg/g. Embalagem contendo 1, 50*, 100* ou 320* bisnagas de 10 g.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama contém:

aciclovir 50 mg
veículo* q.s.q.....1 g

*monoestearato de glicerila, álcool cetosteárico, cetomacrogol 1000, petrolato branco, petrolato líquido, macrogol, propilenoglicol, água purificada, diazolidinil ureia, iodopropinilbutilcarbamato.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O aciclovir creme 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 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 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?

O aciclovir 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 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.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Conserve sempre a bsnaga fechada após o uso. Não coloque o produto na geladeira.

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.

Aspecto do medicamento:

Creme branco, inodoro e isento de partículas estranhas.

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

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 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.

O aciclovir creme deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

Posologia

Adultos e crianças: 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 do 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 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 DESTE MEDICAMENTO?

É improvável que aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bsnaga de 10 g de aciclovir creme, contendo 500 mg 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

MS-1.1819.0065

Farm Resp.: –Dra. Tatiane Cristina Schwaab Nedel

CRF-RS nº 15.481

Registrado, fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

RS 401 – km 30 – nº 1009

São Jerônimo/RS – CEP: 96700-000

CNPJ: 92.265.552/0001-40

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Comercializado por: **NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-026 22 74

www.novaquimicafarma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/09/2021.

bula-pac-026616-MUL-200921



HISTÓRICO DE REVISÕES DA BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações
30/04/2014	0330662/14-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento referência Zovirax.	VP/VPS	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G
27/07/2018	0601081/18-4	10452- GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G
23/04/2021	1554241/21-6	10452- GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais Forma farmacêutica e apresentação 9. Reações adversas	VP/VPS	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G
-	-	10452- GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme de 50 mg/g. Embalagem contendo 1, 50*, 100* ou 320* bisnagas de 10 g. *Embalagem hospitalar