



KLEYHERTZ

ACICLOR[®]

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

Creme

50 mg/g aciclovir

ACICLOR®

aciclovir

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico contendo 50mg/g de aciclovir em bisnaga de alumínio de 10g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1g do creme contém:

aciclovir..... 50mg

veículo q.s.p..... 1g

Veículo: oleato de decila, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, petrolato branco, álcool cetosteárilico, cetosteáril sulfato de sódio, metabissulfito de sódio, água deionizada.

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 de 10g 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: Paula Carniel Antonio - CRF-RS 4228

KLEY HERTZ S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO

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 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC Nº60/12			Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 26/12/2013.		Adequação à RDC Nº47/09	VP e VPS	50MG/G CR DERM CT BG AL x 10G