Bula

PROFISSIONAL

aciclovir

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CREME DERMATOLÓGICO

50 MG

1Farma

Bula

PROFISSIONAL

GRUPO CIMED

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aciclovir
Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Creme: bisnaga contendo 10 g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama contém:
aciclovir ..... 50 mg
Excipientes*q.s.p.:..... 1 g
*metilparabeno, álcool cetoestearílico e polissorbato 60, propilparabeno, petrolato branco e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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

2. 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.
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

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas
Mecanismo 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 desse processo requer a presença da timidina quinase codificada pelo VHS. 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 reduziu significativamente o tempo de evolução da erupção ($p < 0,02$) e o tempo para a resolução da dor ($p < 0,03$) comparado com o creme placebo, em dois grandes estudos duplo-cegos, randomizados, envolvendo 1.385 pacientes com herpes labial recorrente. Aproximadamente 60% dos pacientes começaram o tratamento nos estágios iniciais da lesão (prodrômico ou de eritema) e 40% nos estágios tardios da doença (pápula ou vesícula).
Propriedades farmacocinéticas
Estudos farmacológicos demonstram mínima absorção do aciclovir após aplicações tópicas contínuas de aciclovir.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O aciclovir é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir, ao valaciclovir, ou a qualquer componente da fórmula.
Não há contraindicação relativa à faixa etária.

Categoria B de risco na gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Não existem observações especiais acerca do uso de aciclovir em idosos ou crianças.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não há dados sobre a influência de aciclovir na capacidade de dirigir e operar máquinas.
Reprodução
Não há relatos sobre o efeito do aciclovir na fertilidade feminina humana quando administrado por via oral ou por via intravenosa. Em um estudo com 20 homens com contagem de espermatozóides normal, aciclovir foi administrado por via oral em doses de até 1g ao dia por um período de até seis meses. Esse estudo mostrou que o aciclovir não teve efeitos clínicos significativos na contagem, na motilidade ou na morfologia dos espermatozoides.
Efeitos adversos largamente reversíveis na espermatogênese, em associação à toxicidade global em ratos e cachorros, foram relatados somente em doses de aciclovir muito superiores às empregadas terapeuticamente.
Dois estudos de geração em camundongos não revelaram nenhum efeito do aciclovir na fertilidade quando administrado por via oral.

Mutagenicidade
Os resultados de uma ampla gama de testes de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* indicam que o aciclovir não apresenta risco genético ao homem. aciclovir não se apresentou carcinogênico em estudos de longo prazo realizados em ratos e camundongos.
Teratogênese A administração sistêmica de aciclovir em testes padronizados, reconhecidos internacionalmente, não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos. Em um teste não padronizado em ratos, foram observadas anormalidades fetais, mas apenas doses subcutâneas muito altas produziram toxicidade materna. O significado clínico desses resultados é incerto.
Gravidez e lactação
Existem relatos do uso de formulações de aciclovir durante a gravidez. Os registros não demonstraram aumento no número de defeitos congênitos nos indivíduos expostos a aciclovir**,** quando comparados à população em geral, e os defeitos que ocorreram não demostraram padrões únicos ou consistentes que possam sugerir uma causa comum.
O uso de aciclovir na gravidez deve ser considerado apenas quando o benefício for maior que o risco potencial para o feto.
A administração sistêmica de 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.

Categoria B de risco na gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O aciclovir creme deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30º C), protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspectos físicos/ Características organolépticas:
Creme branco e homogêneo, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de uso
O aciclovir deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou emergentes, preferencialmente, no início da infecção. O paciente deve lavar as mãos antes e depois da aplicação e evitar a fricção desnecessária da lesão ou toque com toalha, a fim de evitar o agravamento ou transferência da infecção para outros locais.
O aciclovir contém uma base especialmente formulada e não deve ser diluído ou usado como base para incorporação de outros medicamentos.
Posologia
Adultos e crianças
O aciclovir deve ser aplicado cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno. O aciclovir deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou 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 também pode ser iniciado em estágios mais avançados, como por exemplo quando já observar-se a presença de pápulas.
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.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reações incomuns (≥ 1/1.000 e < 1/100): ardência e queimação transitória após a aplicação; ressecamento leve e descamação da pele; prurido.
Reação rara (≥1/10.000 e <1/1.000): eritema, dermatite de contato após a aplicação. Verificou-se que as substâncias da composição provocaram mais reação de sensibilidade que o próprio aciclovir.
Reação muito rara (<1/10.000): reações de hipersensibilidade imediata, incluindo angiodema.
Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
É improvável que haja algum efeito adverso caso seja ingerido o conteúdo total da bisnaga de 10 g de aciclovir, contendo 500 mg de aciclovir.
Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS
Reg. MS 1.0481.0111
Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli
CRF-MG 16.100

Bula

PROFISSIONAL

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/ MG
CEP: 37558-608 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:
1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. Angélica, 2248 - São Paulo/SP
CEP: 01228-200 - CNPJ 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

1Farma

Bula

PROFISSIONAL

GRUPO CIMED

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/04/16	1462192/16-4	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/16	1462192/16-4	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/16	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose	VP/VPS	50 MG/G CREM DERM CT BG X 10 G

01/09/2016	2243168/16-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2016	2243168/16-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2016	.Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/G CREM DERM CT BG X 10 G
06/12/2016	2565979/16-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	2565979/16-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	.Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/G CREM DERM CT BG X 10 G
20/07/2018	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	.Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/G CREM DERM CT BG X 10 G