

# Aciclovir

**Prati-Donaduzzi**

Creme

50 mg/g

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aciclovir

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÕES

Creme de 50 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 2 g, 5 g ou 10 g ou embalagem com 100 bisnagas de 2 g, 5 g ou 10 g.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

#### Cada g do creme contém:

aciclovir.....50 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: laurilsulfato de sódio, álcool cetosteárfico, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções cutâneas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, inicial e recorrente.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

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)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>FIDDIAN, AP. et al. *Topical acyclovir in the treatment of genital herpes: a comparison with systemic therapy*. J Antimicrob Chemother, 12 (Suppl B): 67-77, 1983.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

##### 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 *Varicela-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.

Aciclovir creme 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 (prodromico ou de eritema) e 40% nos estágios tardios da doença (pápula ou vesícula).

#### Farmacocinética

Estudos farmacológicos demonstram mínima absorção do aciclovir após aplicações tópicas contínuas de aciclovir creme.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir, ao valaciclovir, ao propilenoglicol ou a qualquer componente da fórmula.

**Não há contra indicação relativa à faixa etária.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Aciclovir creme não é uma preparação adequada para uso em mucosas (intravaginal, intrabuca 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.

#### Idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem observações especiais acerca do uso de aciclovir creme em idosos ou crianças.

#### Efeitos na habilidade 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 espermatozoides normal, aciclovir foi administrado por via oral em doses de até 1 g 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 terapêuticamente.

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 demonstraram 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 de risco na gravidez: B**

**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**

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Aciclovir apresenta-se na forma de um creme dermatológico, de cor branca e perfeitamente homogêneo ao tato.

**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 usar**

Aciclovir creme 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.

Aciclovir creme contém uma base especialmente formulada e não deve ser diluído ou usado como base para incorporação de outros medicamentos.

### **Posologia**

Adultos e crianças

Aciclovir creme deve ser aplicado cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno. Este medicamento 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 prodromico 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 ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ):** ardência e queimação transitória após a aplicação; ressecamento leve e descamação da pele; prurido.

**Reação rara ( $\geq 1/10.000$  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 angioedema.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

É improvável que haja algum efeito adverso caso seja ingerido o conteúdo total da bsnaga deste medicamento.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

MS - 1.2568.0111

Farmacêutico Responsável: **Dr. Luiz Donaduzzi**

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)

[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

## Anexo B

### 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	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula	-	-	-	-	CORREÇÃO ORTOGRÁFICA	VP VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 2 g, 5 g ou 10 g
28/06/2021	2507323/21-3	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula	-	-	-	-	AJUSTES DE PADRONIZAÇÃO	VP VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 2 g, 5 g ou 10 g
15/06/2021	2316246/21-4	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 2 g, 5 g ou 10 g
16/04/2019	0339493/19-0	10452 – GENÉRICO Alteração de	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 2 g, 5 g ou 10 g

		texto de bula							
04/04/2014	0256053/14-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VPS	Embalagem com 1 ou 100 biscnagas de 2 g, 5 g ou 10 g