

aciclovir

Biosintética Farmacêutica Ltda.  
Creme  
50 mg/g

## **BULA PARA PACIENTE**

**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**aciclovir**

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

### **APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico de 50 mg/g: bisnaga com 10 g.

### **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de aciclovir contém:

aciclovir.....50 mg

*Excipientes:* cera autoemulsificante, dimeticona, simeticona, petrolato líquido, petrolato branco, propilenoglicol 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 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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

**Aspectos físicos /Características organolépticas**

Creme branco e homogêneo.

**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**

O 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 de 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 seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 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 - 1.1213.0410

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP n° 12.449

Fabricado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

Registrado por:  
**Biosintética Farmacêutica Ltda.**  
Av. das Nações Unidas, 22.428  
São Paulo - SP  
CNPJ 53.162.095/0001-06  
Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/01/2014.**

