



**aciclovir**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Creme**

**50mg/g**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****aciclovir****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÃO**

Creme 50mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICO****USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

aciclovir .....	50mg
excipientes q.s.p. .....	1g
(cera aniônica autoemulsificante, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno, edetato dissódico, miristato de isopropila, bronopol, sulfato de sódio, álcool 2,4-diclorobenzílico, álcool etílico, borato de sódio, macrogol 4000, macrogol 400 e água).	

## 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**

O aciclovir creme apresenta-se na forma de creme de cor branca, homogêneo e isento de grumos.

**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 dermatológico (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 10g de aciclovir creme, contendo 500mg de aciclovir, seja ingerido accidentalmente. 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:**

Registro M.S. nº 1.5584.0068

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



**Anexo B**  
**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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/02/2015		10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015		10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Creme 50mg/g