

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aciclovir Germed 50 mg/g Creme
Aciclovir

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Aciclovir Germed com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Aciclovir Germed e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Aciclovir Germed
3. Como utilizar Aciclovir Germed
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Aciclovir Germed
6. Outras Informações

1. O QUE É ACICLOVIR GERMED E PARA QUE É UTILIZADO

Aciclovir Germed é um medicamento que se apresenta na forma de creme, para aplicação tópica na pele.

Aciclovir Germed está indicado no tratamento do herpes labial recorrente enquanto lesão da pele causada pela infecção por vírus Herpes simplex.

Estudos clínicos com aciclovir em creme demonstraram eficácia estatisticamente significativa na cicatrização das lesões e na atenuação da dor, quando comparado com um creme placebo:

- O tempo de cicatrização foi até 22% mais rápido (a duração média foi reduzida até 0,5 dias);
- A dor desapareceu cerca de 20% mais rapidamente (a duração média foi reduzida até 0,4 dias).

Aproximadamente 60% dos doentes começou o tratamento numa fase inicial (pródromo ou eritema) e 40% numa fase tardia (pápula ou vesícula).

2. ANTES DE UTILIZAR ACICLOVIR GERMED

Não utilize Aciclovir Germed:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao aciclovir ou a qualquer outro componente do Aciclovir Germed.

Tome especial cuidado com Aciclovir Germed:

- Ao aplicar Aciclovir Germed. O Aciclovir Germed só é indicado para uso externo (sobre a pele). O creme não é indicado para utilização sobre as membranas mucosas tais como a boca, os olhos ou a vagina.
- Se Aciclovir Germed entrar em contacto com os seus olhos. Caso o creme entre em contacto com os seus olhos, lave-os bem com uma grande quantidade de água fria.

Consulte o seu médico se os seus olhos ficarem irritados.

- Caso se formem bolhas na sua pele. Dado que as infecções por Herpes são contagiosas, é recomendado evitar o contacto com a pele infectada, especialmente quando se formaram bolhas. Após aplicar Aciclovir Germed sobre a infecção cutânea é recomendado lavar as mãos, para evitar a contaminação de outras partes do corpo (por exemplo os olhos).

- Se tiver um sistema imunitário gravemente debilitado. A gravidade da infecção é determinada por um grande número de factores, incluindo a forma como o sistema imunitário reage a uma infecção. Se o seu sistema imunitário estiver gravemente debilitado é aconselhado consultar um médico antes de utilizar o creme já que pode necessitar de tomar comprimidos de aciclovir. Por essa razão, deve informar o seu médico sobre a sua história clínica, tão pormenorizadamente quanto possível, para que ele possa determinar qual o melhor tratamento para si.

Ao utilizar Aciclovir Germed com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento,

Gravidez

A segurança da utilização de Aciclovir Germed em mulheres grávidas não foi estabelecida. Os estudos em animais revelaram efeitos prejudiciais em doses elevadas mas o significado destes resultados para os humanos não é claro. Quando estiver grávida só deve utilizar Aciclovir Germed quando o seu médico o indicar.

Aleitamento

Não se sabe se a substância activa do Aciclovir Germed passa para o leite materno. Só deve utilizar Aciclovir Germed quando o seu médico o indicar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que exista algum efeito.

Informações importantes sobre alguns componentes de Aciclovir Germed

Aciclovir Germed contém álcool cetostearílico que pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) e propilenoglicol que pode causar irritação cutânea.

3. COMO UTILIZAR ACICLOVIR GERMED

Utilizar Aciclovir Germed sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento com Aciclovir Germed deve ser iniciado assim que sentir que está a surgir uma infecção cutânea ou tão breve quanto possível após o surgimento da infecção cutânea.

Normalmente pode sentir que a infecção cutânea está a surgir quando começa a sentir comichão local ou dor na pele, ou esta se torna dormente ou inflamada. Quando estes sinais se desenvolvem, Aciclovir Germed deve ser aplicado tão breve quanto possível sobre as áreas afectadas.

A aplicação do creme só é útil enquanto se formarem novas bolhas. Quando as bolhas secam ou se formam crostas o tratamento com o creme deixa de ser eficaz.

Modo e/ou via(s) de administração

Retire a quantidade desejada de creme do tubo e aplique-a suavemente sobre as áreas onde sente que as bolhas estão a surgir ou onde as bolhas se desenvolveram.

Lave as mãos antes e após a utilização do creme. Feche sempre bem o tubo após a utilização.

Frequência de administração

O creme é aplicado na pele afectada, sobre ou em torno dos lábios, cinco vezes por dia, a intervalos de cerca de quatro horas. O tratamento não necessita de ser continuado durante a noite.

Duração do tratamento

Um tratamento completo demora/leva cinco dias e deve ser completado. Se a infecção cutânea não tiver passado nessa altura, o tratamento pode ser continuado por mais cinco dias. Se a infecção cutânea não tiver desaparecido após dois tratamentos completos, é recomendado consultar novamente o seu médico.

Se utilizar mais Aciclovir Germed do que deveria

Se utilizou demasiado Aciclovir Germed, informe o seu médico ou farmacêutico. É pouco provável que surjam efeitos adversos caso ingira acidentalmente Aciclovir Germed, mas se notar alguns efeitos não habituais ou se estiver preocupado consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovir Germed

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovir Germed, aplique-o assim que se lembrar e aplique o tratamento seguinte à hora habitual. No entanto, caso se lembre da dose esquecida muito próximo da dose seguinte, continue o horário de aplicação normal como se nada tivesse acontecido. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Aciclovir Germed

Um tratamento completo dura cinco dias e deve ser continuado até ao fim. Se parar a utilização antes do final dos 5 dias de tratamento, a infecção viral pode voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Aciclovir Germed pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários seguintes são pouco frequentes. Efeitos secundários pouco frequentes são os efeitos secundários que ocorrem em mais de 1 em 1000, mas em menos de 1 em 100 pessoas que utilizam aciclovir:

- Uma sensação de ardor ou de comichão durante um curto período
- Pele seca ou a escamar
- Vermelhidão da nova pele cicatrizada.

Os efeitos secundários seguintes são muito raros. Os efeitos secundários muito raros ocorrem em menos de 1 em 10.000 doentes tratados, incluindo casos isolados:

- Uma reacção alérgica (hipersensibilidade) ao aciclovir ou a algum dos outros componentes do creme, que se manifesta como uma inflamação da pele (dermatite de contacto).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ACICLOVIR GERMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Não utilize Aciclovir Germed após o prazo de validade indicado na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Aciclovir Germed

- A substância activa é o Aciclovir. Cada grama contém 50 mg de aciclovir.
- Os outros componentes são: álcool cetosteárilico, laurilsulfato de sódio, dimeticone, parafina líquida leve, propilenoglicol, parafina branca mole, poloxamero e água purificada.

Qual o aspecto de Aciclovir Germed e conteúdo da embalagem

Aciclovir Germed apresenta-se sob a forma de creme branco e homogéneo em bisnagas de 10g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

GERMED FARMACÊUTICA, Lda
Rua Alfredo da Silva, 8A, Edif. Stern, 1ºC, Alfragide
2610-016 Amadora

APROVADO EM 22-05-2020 INFARMED

Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda.
Av. das Indústrias- Alto de Colaride, Agualva – 2735-213-Cacém
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em