

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aciclosina 50 mg/g Creme
Aciclovir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 10 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Aciclosina e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aciclosina
3. Como utilizar Aciclosina
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aciclosina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aciclosina e para que é utilizado

Aciclosina contém a substância ativa aciclovir e apresenta-se sob a forma de creme para aplicação tópica na pele. O aciclovir pertence a um grupo de medicamentos chamados antivíricos (tratamento de infeções causadas por vírus). Aciclosina é aplicado sobre a pele para tratamento de herpes labial recorrente, que é causado pelo vírus "herpes simplex".

Estudos clínicos com aciclovir (substância ativa de Aciclosina) em creme demonstram 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 (prodroma ou eritema) e 40% numa fase tardia (pápula ou vesícula).

Se não se sentir melhor ou se piorar após 10 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aciclosina

Não utilize Aciclosina

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao aciclovir, valaciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Aciclosina.

- Ao aplicar Aciclosina: o medicamento só deverá ser utilizado em infeções por herpes simplex na face e nos lábios (herpes labial). O creme não é indicado para utilização sobre as membranas mucosas tais como a boca e os olhos, e não deverá ser usado para tratar herpes genital;
- Se o creme Aciclosina 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 após isso os seus olhos ficarem irritados;
- Caso se formem bolhas na sua pele. Dado que as infeções por Herpes são contagiosas, é recomendado evitar o contacto com a pele infetada, especialmente quando se formaram bolhas. Após aplicar Aciclosina sobre a infeção cutânea (na pele) deve lavar as mãos, para evitar a contaminação de outras partes do corpo (por exemplo os olhos);
- Se o seu sistema imunitário estiver gravemente debilitado. A gravidade da infeção é determinada por um grande número de fatores, incluindo a extensão segundo a qual o sistema imunitário reage a uma infeção. Se o seu sistema imunitário estiver gravemente debilitado deve consultar o seu 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.

Outros medicamentos e Aciclosina

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É pouco provável que Aciclosina creme interaja significativamente com outros medicamentos com os quais está a ser tratado.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A segurança da utilização de Aciclosina em mulheres grávidas não foi claramente estabelecida. Se estiver grávida só deve utilizar Aciclosina quando o seu médico o indicar.

Dados limitados demonstram que a substância ativa de Aciclosina passa para o leite materno. Se estiver a amamentar só deve utilizar o medicamento quando o seu médico o indicar.

Aciclosina contém álcool cetosteárilico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Aciclosina contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea (na pele).

3. Como utilizar Aciclosina

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Muitos doentes com herpes labial conseguem reconhecer quando estão prestes a ter herpes labial, isto é sentem uma picada, comichão ou formigueiro. Recomenda-se a aplicação de Aciclosina tão cedo quanto possível, por exemplo, na fase de formigueiro. No entanto, pode começar a tratar o herpes labial já na fase de vesícula (bolha).

Siga a seguintes instruções cuidadosamente:

- Não aplique Aciclosina na sua boca, olhos ou vagina;
- Lave as mãos antes e após a aplicação de Aciclosina de modo a evitar o agravamento das lesões, transmitir esta infeção a outra pessoa ou a outras partes do seu corpo;
- Deve evitar tocar ou coçar as lesões com as mãos ou mesmo com uma toalha, de modo a não agravar ou transferir a infeção.

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos

- Aplique 5 vezes ao dia uma fina camada de creme, com a ajuda do dedo, de modo a cobrir totalmente a área afetada;
- As aplicações devem ser espaçadas entre si por um intervalo de 4 horas, não necessitando aplicar o creme durante a noite.
- Continue o tratamento durante 4 dias. Se a sua lesão não tiver cicatrizado ao fim deste tempo, poderá manter o tratamento por mais 6 dias. Se a cicatrização total não ocorrer ao fim de 10 dias, ou se a lesão se tornar muito grave, consulte o seu médico.

Crianças com idade superior a 2 anos e inferior a 12 anos

Deve consultar o seu médico antes de iniciar o tratamento com Aciclosina creme.

Se utilizar mais Aciclosina do que deveria

Se utilizar mais Aciclosina do que o recomendado, deverá aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico, levando esta embalagem consigo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclosina

Se se esquecer de aplicar o creme conforme o recomendado, não se preocupe. Faça uma aplicação logo que se lembre e depois continue como anteriormente. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

Pare de utilizar Aciclosina e contacte o seu médico imediatamente se tiver reações alérgicas (afetam menos que 1 utilizador em cada 10.000) tais como:

- Inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo;
- Dificuldade em respirar.

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100):

- Sensação de ardor ou de picadas após a aplicação do creme, e durante um curto período;
- Pele ligeiramente seca ou a escamar;
- Comichão.

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000):

- Vermelhidão da pele

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aciclosina

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Depois da primeira abertura da bisnaga, o creme tem uma validade de 28 dias.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aciclosina

- A substância ativa é aciclovir. Cada grama de creme contém 50 mg de aciclovir.
- Os outros componentes são: laurilsulfato de sódio, propilenoglicol (E1520), vaselina branca, água purificada e álcool cetoestearílico.

Qual o aspeto de Aciclosina e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 06-05-2022 INFARMED

Aciclosina apresenta-se sob a forma de creme branco e homogéneo, em bisnagas de alumínio com 2 g, 10 g ou 15 g de creme.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em