

## Folheto Informativo: Informação para o doente

### Aciclovir Axone 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 exactamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

- 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 ou enfermeiro.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Aciclovir Axone e para que é utilizado

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

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

Aciclovir Axone 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. O que precisa de saber antes de utilizar Aciclovir Axone

Não utilize Aciclovir Axone:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente do deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Aciclovir Axone.

- Se aplicar Aciclovir Axone. O Aciclovir Axone só é indicado para uso externo (sobre a pele) sobre ou em torno dos lábios ou dos genitais. O creme não é indicado para utilização sobre as membranas mucosas tais como a boca, os olhos ou a vagina.
- Se Aciclovir Axone 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 infecções por Herpes são contagiosas, é recomendado evitar o contacto com a pele infectada, especialmente quando se formaram bolhas. Após aplicar Aciclovir Axone 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 extensão segundo a qual 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.
- Se tem lesões visíveis. Existe uma probabilidade de que o seu parceiro fique infectado com uma infecção por herpes dos genitais (herpes genital). Deve evitar ter relações sexuais até que as lesões cicatrizem.

#### Outros medicamentos e Aciclovir Axone

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado ou se vier a utilizar outros medicamentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

#### Gravidez

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

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

#### Amamentação

Não se sabe se a substância activa do Aciclovir Axone passa para o leite materno. Só deve utilizar Aciclovir Axone 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.

Aciclovir Axone 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 Axone

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

O tratamento com Aciclovir Axone 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 Axone 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 ou dos genitais, 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 Axone do que deveria

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

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovir Axone

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovir Axone, 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 Axone

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 ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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 tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

#### 5. Como conservar Aciclovir Axone

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

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Aciclovir Axone

- 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, vaselina branca, poloxamero e água purificada.

Qual o aspeto de Aciclovir Axone e conteúdo da embalagem

Aciclovir Axone 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

APROVADO EM 09-01-2015 INFARMED
---------------------------------------

Axone, Lda.  
Rua Agualva dos Açores, 16  
2735-557 Agualva-Cacém

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em