

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aciclovir Labesfal 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 10 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Aciclovir Labesfal e para que é utilizado

O Aciclovir Labesfal creme está indicado no tratamento de herpes labial recorrente enquanto lesão cutânea resultante da infeção por vírus Herpes simplex.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aciclovir Labesfal

Não utilize o Aciclovir Labesfal creme:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Aciclovir Labesfal.

Aciclovir Labesfal só deverá ser utilizado em infeções por herpes simplex na face e nos lábios (herpes labial). Não é recomendado para aplicação em mucosas, tais como cavidade oral, olhos e não deverá ser usado para tratar herpes genital. Deve tomar-se particular precaução em evitar a introdução accidental nos olhos. Doentes com herpes labial recorrente muito grave deverão ser aconselhados a consultar o médico.

Todos os doentes devem tomar precauções, de modo a evitarem a transmissão potencial do vírus, especialmente na presença de lesões ativas.

O Aciclovir Labesfal não é recomendado para doentes gravemente imunocomprometidos (p.ex.: doentes com SIDA ou sujeitos a transplante de medula óssea). Estes doentes devem ser advertidos a consultar o médico para tratamento de qualquer infeção.

Outros medicamentos e Aciclovir Labesfal

Não foram identificadas interações clinicamente relevantes com o Aciclovir Labesfal creme.

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

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Não foram realizados estudos sobre a utilização de Aciclovir Labesfal na gravidez, no entanto, os registos da utilização de qualquer formulação de aciclovir nesse período não demonstraram um aumento do número de malformações comparado com a população em geral e nenhuma das malformações observadas à nascença demonstrou uma singularidade ou um padrão consistente que sugerisse uma causa comum.

Os estudos em animais não indiciam ação teratogénica do aciclovir creme. Num teste não convencional, realizado no rato, foram observadas malformações. Contudo, isto não se observou em outros três testes realizados no rato, ratinho e coelho.

Embora a exposição sistémica ao aciclovir através da aplicação tópica de Aciclovir Labesfal seja muito reduzida, o uso de Aciclovir Labesfal em mulheres grávidas só deve ser considerado quando os potenciais benefícios ultrapassarem a possibilidade de riscos desconhecidos.

Amamentação

Não foram realizados estudos sobre a utilização de Aciclovir Labesfal durante a lactação, no entanto, em humanos, dados limitados demonstram que o fármaco passa para o leite materno após administração sistémica. Apesar da quantidade recebida por um lactente após o uso pela mãe de Aciclovir Labesfal dever ser insignificante, o uso de Aciclovir Labesfal nesta situação só deve ser considerado quando os potenciais benefícios ultrapassarem a possibilidade de riscos desconhecidos.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas.

Não foram efetuados estudos para avaliar o efeito sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em doentes tratados com este medicamento.

Aciclovir Labesfal contém álcool cetosteárilico.

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Aciclovir Labesfal contém propilenoglicol.

Este medicamento contém 400 mg de propilenoglicol em cada grama. O propilenoglicol pode causar irritação da pele. Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

Aciclovir Labesfal contém laurilsulfato de sódio.

Este medicamento contém 7,50 mg de laurilsulfato de sódio em cada gama. O laurilsulfato de sódio pode causar reações locais na pele (tais como picadas ou sensação de queimadura) ou aumentar as reações na pele causadas por outros produtos quando aplicados na mesma área.

3. Como utilizar Aciclovir Labesfal

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.

Modo de administração: Tópico

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos

Aciclovir Labesfal creme deve ser aplicado cinco vezes por dia a intervalos aproximados de 4 horas, omitindo a aplicação da noite. Deve ser aplicado nas lesões ou lesões iminentes o mais cedo possível após o início de uma infeção. Nos episódios recorrentes é particularmente importante iniciar o tratamento no período inicial (prodroma ou eritema) ou quando do aparecimento das lesões.

Estudos em doentes com herpes labial demonstraram que o tratamento ainda é eficaz se começado após o aparecimento das lesões (fase de pápula ou vesícula).

O tratamento deve ser efetuado durante quatro dias. Se após quatro dias não se conseguiu cicatrização, o tratamento poderá ser continuado até 10 dias. Se as lesões ainda estiverem presentes ao fim de 10 dias, os utilizadores deverão ser aconselhados a consultar o médico.

Crianças de 2 a 12 anos

Recomenda-se a utilização, sob aconselhamento médico, de Aciclovir Labesfal na mesma posologia dos adultos pelas seguintes razões:

- o estrato córneo das crianças ser comparável ao dos adultos;
- o limite potencial para a absorção sistémica a partir do Aciclovir Labesfal não levantar questões de segurança;
- e não existirem provas que sugiram que a história natural dos episódios recorrentes de herpes labial varie entre os diferentes grupos etários.

Os utilizadores deverão lavar as mãos antes e após a aplicação do creme. Deverão também evitar tocar ou coçar as lesões com as mãos ou mesmo com uma toalha, de modo a não agravar ou transferir a infeção.

Se utilizar mais Aciclovir Labesfal do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovir Labesfal

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovir Labesfal, 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 aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose de que se esqueceu.

Se parar de utilizar Aciclovir Labesfal

Um tratamento completo dura quatro dias e deve ser continuado até ao fim. Se parar a utilização antes do final de 4 dias de tratamento, a infeção viral pode voltar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis seguintes são pouco frequentes. Efeitos indesejáveis pouco frequentes são os efeitos indesejáveis 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

Os efeitos indesejáveis seguintes são raros. Efeitos indesejáveis raros são os efeitos indesejáveis que ocorrem em mais de 1 em 10 000, mas em menos de 1 em 1000 pessoas que utilizam aciclovir:

- Vermelhidão da nova pele cicatrizada
- Inflamação da pele (dermatite de contacto).

Os efeitos indesejáveis seguintes são muito raros. Os efeitos indesejáveis muito raros ocorrem em menos de 1 de 10 000 doentes tratados, incluindo casos isolados:

- Uma reação alérgica (hipersensibilidade) ao aciclovir ou a algum dos outros componentes do creme

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aciclovir Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após primeira abertura: 30 dias.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilize este medicamento se verificar que não se trata de um creme branco e macio, sem aglomerações ou partículas estranhas.

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 Labesfal

- A substância ativa é o aciclovir
- Os outros componentes são polyoxamer 407, álcool cetoestearílico, laurilsulfato de sódio, vaselina branca, parafina líquida, propilenoglicol e água purificada.

Qual o aspeto de Aciclovir Labesfal e conteúdo da embalagem

O Aciclovir Labesfal creme é um creme branco e macio, sem aglomerações ou partículas estranhas

Aciclovir Labesfal encontra-se disponível nas apresentações: bisnaga de alumínio de 2 g e 10 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
Condeixa-a-Nova, 3150-194
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em