

**Anexo A**

**Folha de rosto para a bula**

**aciclovir**

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

creme  
50 mg/g

# aciclovir

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÃO

**aciclovir creme contém 50 mg/g e é apresentado em bisnagas contendo 10 g.**

## USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama contém:

aciclovir ..... 50 mg  
excipientes.....q.s.p..... 1 g  
polaxaleno, álcool cetosteárfilico, laurilsulfato de sódio, petrolato líquido, petrolato branco, propilenoglicol, água purificada.

## 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

Mantenha o produto em sua embalagem original, armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) proteger da luz e umidade. Conserve sempre a bisnaga fechada após o uso. Não coloque o produto na geladeira.

**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

Creme branco homogêneo isento de substâncias estranhas e suave ao tato.

**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 tópico (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 ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA

**MEDICAMENTO?**

É improvável que aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bisnaga de 10 g de **aciclovir creme**, contendo 500 mg de aciclovir, seja ingerido acidentalmente. 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro: n° 1.0392.0224

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

Registrado e produzido por:

**Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.**

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31



0800 620 2929

[www.vitamedic.ind.br](http://www.vitamedic.ind.br)



**VITAMEDIC**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/09/2021.**

## Anexo B

## Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
07/08/2023	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP/VPS	50 mg/g crem derm ct bg al x 10 g  50 mg/g crem derm ct 25 bg al x 10 g  50 mg/g crem derm ct 50 bg al x 10 g  50 mg/g crem derm ct 100 bg al x 10 g