Folheto informativo: Informação para o doente

Aciclovir Aristo 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.

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

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

Aciclovir Aristo é um medicamento para o tratamento do herpes labial recorrente, que é causado pelo 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 (prodroma ou eritema) e 40% numa fase tardia (pápula ou vesícula).

Para ajudá-lo a perceber o porquê de ter herpes labial e para ter a certeza que utiliza o Aciclovir Aristo corretamente, agradecemos que leia este folheto cuidadosamente. Guarde-o pois pode querer lê-lo outra vez.

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

Não utilize Aciclovir Aristo:

- se tem alergia ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- para infeções por herpes simplex no olho, na área genital ou outras.
- se estiver sob cuidado médico devido a uma doença do sistema imunitário.
- não aplique o creme no interior da boca (Aciclovir Aristo não deve ser usado para tratar aftas) ou nariz.

Adertências e precauções:

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

Utilize o creme apenas em lesões provocadas pelo herpes simplex nos lábios e na face, Evite qualquer contacto com os olhos. Se duvidar que a sua lesão é herpes labial, consulte o seu médico.

Se as suas lesões de herpes labial são ou vierem a tornar-se muito graves deverá consultar o seu médico.

Aciclovir Aristo não é recomendado para doentes gravemente imunocomprometidos (por exemplo doentes com SIDA ou sujeitos a transplante de medula óssea), para os quais deverá considerar-se o tratamento oral com aciclovir. Estes doentes devem ser advertidos a consultar o médico para tratamento de qualquer infeção,

Outros medicamentos e Aciclovir Aristo

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

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

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 utilizar este medicamento.

Aciclovir Aristo contém álcool cetostearílico e propilenoglicol (E1520). O álcool cetostearílico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) O propilenoglicol que pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Aciclovir Aristo

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.

A quantidade de creme da embalagem de 2g é suficiente para um episódio de heper labial.

É importante começar o tratamento imediatamente após o aparecimento dos primeiros sintomas de herpes labial.

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 Aciclovir Aristo tão cedo quanto possível, por exemplo na fase de formigueiro. No entanto pode começar a tratar-se o herpes labial já na fase de vesícula.

Siga as seguintes instruções cuidadosamente:

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:

Aplique o creme, com a ajuda do dedo, de modo a cobrir totalmente a área afetada incluindo o limite exterior das vesículas.

Aplicar na área afetada 5 vezes ao dia, ou seja de 4 em 4 horas, não necessitando aplicar durante a noite. Se esquecer uma aplicação do creme, faça-o logo que se lembre e depois continue como anteriormente.

Continuar o tratamento por 4 dias (4x5). 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,

Não exceder a dose recomendada.

Utilização em crianças

Crianças com idade superior a 2 anos e inferior a 12 anos: consulte o seu médico ou farmacêutico.

Lave as mãos antes e após a aplicação de Aciclovir Aristo de modo a evitar o agravamento das lesões, transmitir esta infeção a outra pessoa ou a outras partes do seu corpo.

Se utilizar mais Aciclovir Aristo do que deveria

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

Não é provável que a ingestão acidental de Aciclovir Aristo cause qualquer problema grave. Todavia se tal acontecer deverá comunica-lo ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovir Aristo

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.

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.

Um ardor ou picada pode ocorrer logo após a aplicação, mas este irá desaparecer rapidamente.

Ocasionalmente pode aparecer vermelhidão, comichão, uma ligeira secura ou escamação da pele.

Raramente pode desenvolver-se uma reação alérgica da pele e ainda mais raramente esta reação será grave, por exemplo inchaço fatal. Se tal acontecer pare de aplicar o medicamento e consulte imediatamente o médico.

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. Do 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 Aciclovir Aristo

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. 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.

Lembre-se:

O herpes labial é contagioso.

O vírus pode infetar outras partes do seu corpo. Para reduzir o risco de transmitir a infeção a outras pessoas não permita que lhe toquem nas lesões, partilhem a sua toalha, etc. Deverá evitar beijar e ter seco oral se você ou o seu parceiro tiverem uma lesão de herpes labial. Lave sempre as mãos antes e depois de tocar nas lesões de herpes labial.

Evite tocar nos seus olhos. A infeção por herpes simplex do olho pode provocar o aparecimento de úlceras na córnea.

Evite beijar – especialmente crianças – quando tiver herpes labial.

Evite rebentar ou espremer as lesões ou arrancar as crostas porque poderá infetar as lesões com outros germes, bem como infetar os seus dedos com o vírus.

Evite partilhar os seus utensílios pessoais (talheres, copos, etc.)

Informação ao doente:

O herpes labial é uma infeção que é causada pelo vírus herpes simplex (HSV) que está dormente (latente) nos gânglios nervosos da face.

Quando é que a primeira infeção ocorre

O primeiro contacto com o vírus ocorre normalmente na infância, provavelmente após ser beijado por uma pessoa infetada. O vírus passa através da pele, dirige-se até ao tecido nervoso onde permanece até ser ativado. Normalmente com este primeiro contacto não ocorre um episódio de herpes labial.

O que pode ativar o vírus

Vários fatores podem ativar o vírus incluindo constipações, gripe, menstruação, fadiga, perturbações emocionais, stress, lesões físicas, luz do sol intensa ou alterações climáticas. Uma vez ativado o vírus dirige-se do nervo para a pele dos lábios e da zona circundante onde provoca o desenvolvimento de lesões de herpes labial.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aciclovir Aristo

- A substância activa é o Aciclovir. Cada grama de creme contém 50 mg de aciclovir.

- Os outros componentes são: álcool cetosteárfico, laurilsulfato de sódio, dimeticone, parafina líquida leve, propilenoglicol (E1520), parafina branca mole, poloxamero e água purificada.

Qual o aspeto de Aciclovir Aristo e conteúdo da embalagem

Aciclovir Aristo apresenta-se sob a forma de creme branco e homogéneo em bisnagas de 2 g e 10 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Aristo Pharma Iberia, SL
Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz
28850 Madrid Spain

APROVADO EM 12-02-2016 INFARMED

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