

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Erpesin 50 mg/g creme
aciclovir

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

Tome 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 se piorar após 10 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Erpesin e para que é utilizado

O aciclovir é um agente antiviral.

Erpesin é aplicado sobre a pele para tratar infecções provocadas pelo vírus herpes simplex, incluindo o primeiro ataque e os ataques repetidos de herpes genital e herpes labial.

Deve falar com seu médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior após 10 dias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Erpesin

Não utilize Erpesin

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Aciclovir ratiopharm

- se aplicar Erpesin. O Erpesin 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 Erpesin 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.

- se se formarem 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 Erpesin 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 o modo segundo o 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 Erpesin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, ou tiver tomado /utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar 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 tomar este medicamento.

Gravidez

A segurança da utilização de Erpesin durante a gravidez não está estabelecida; no entanto, a exposição sistémica ao aciclovir através da aplicação tópica de creme de aciclovir é muito baixa.

Um registo de gravidez não mostrou um aumento no número de defeitos congénitos, ou exclusividade de um padrão consistente de defeitos congénitos. Os estudos em animais revelaram efeitos prejudiciais, mas apenas após doses subcutâneas tão altas que foi produzida toxicidade materna. O significado para humanos destas descobertas não é claro.

Só deve utilizar Erpesin quando aconselhado pelo seu médico.

Amamentação

O aciclovir passa para o leite materno após a administração sistémica. No entanto, a dose recebida por um lactente, a seguir à utilização materna de Erpesin, seria insignificante.

Só deve utilizar Erpesin quando aconselhado pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que exista algum efeito.

Erpesin contém propilenoglicol

Este medicamento contém 250mg de propilenoglicol em cada g.

O propilenoglicol pode provocar irritação da pele.

Erpesin contém álcool cetílico.

Pode provocar irritação da pele (por ex. dermatite de contacto) (ver secção 4).

3. Como utilizar Erpesin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é

O tratamento com Erpesin 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, Erpesin 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 Erpesin do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Erpesin

Caso se tenha esquecido de utilizar Erpesin, 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 Erpesin

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.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis:

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas indesejáveis- uma sensação de ardor ou de comichão durante um curto período

- pele ligeiramente seca, a escamar
- comichão.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas indesejáveis

- vermelhidão da sua pele
- 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).

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas indesejáveis

- reacções alérgicas (hipersensibilidade), manifestando-se como um inchaço de seu rosto, lábios, língua ou outras partes do corpo (angioedema) ou como;
- erupção cutânea, comichão ou borbulhas na pele (urticária).

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 531749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Erpesin

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo da bisnaga a seguir a 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura o creme tem um prazo de validade de 28 dias.

Não conservar acima de 30°C.

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 Erpesin

- A substância activa é o aciclovir.

Cada grama de Aciclovir creme contém 50mg de aciclovir.

- Os outros componentes são propilenoglicol, parafina branca mole, parafina líquida, álcool cetílico, dimeticona, monostearato de glicerilo auto-emulsificado, e água purificada.

Qual o aspecto de Erpesin e conteúdo da embalagem

Erpesin é um creme branco, macio, sem odor.

Erpesin está disponível em bisnagas de 2, 3, 10 ou 15 g de creme.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740 - 245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse, 3

D-89143 Blaubeuren

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Holanda

Erpesin 50 mg/g, crème

Portugal

Erpesin 50 mg/g creme

Este folheto foi revisto pela última vez em 05-2020.