

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hermix-Sofex 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, 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Hermix-Sofex e para que é utilizado

HERMIX- SOFEX Creme, está indicado no tratamento de infeções cutâneas originadas pelo vírus Herpes Simplex, incluindo o herpes genital primário e recorrente, e herpes labial.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hermix-Sofex

Não utilize Hermix-Sofex

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Hermix-Sofex

Não aplique em mucosas, tais como a boca, olhos ou na área genital.

Evite qualquer contacto com os olhos.

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

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

Se tiver um sistema imunitário gravemente debilitado, como por exemplo no caso de doentes com SIDA ou sujeitos a transplante de medula óssea deve consultar o médico antes de iniciar o tratamento de qualquer infeção.

Outros medicamentos e Hermix-Sofex

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

No local da aplicação de Hermix-Sofex não se aconselha a aplicação de outros produtos tópicos.

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.

Caso esteja grávida ou se estiver a amamentar deve consultar o seu médico antes de iniciar a aplicação de Hermix-Sofex creme.

Embora os ensaios realizados em animais não tenham demonstrado que o Aciclovir originasse efeitos teratogénicos, não existem dados disponíveis sobre o uso do fármaco durante a gravidez ou aleitamento e, como tal, o seu uso durante estes períodos não é aconselhável.

Caso seja absolutamente necessário, o seu uso durante a gravidez ou aleitamento deverá ser controlado diretamente pelo clínico, que deve avaliar a razão benefício/risco mais favorável para cada caso.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O uso de Hermix-Sofex creme não tem qualquer efeito sobre a manipulação de máquinas nem sobre a condução de veículos.

Este medicamento contém álcool cetosteárilico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo: dermatite de contacto);

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Hermix-Sofex

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

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 terem herpes labial, isto é, sentem uma picada, comichão ou formigueiro. Recomenda-se a aplicação de Hermix-Sofex creme 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:

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

Aplique o creme, com a ajuda do dedo, de modo a cobrir totalmente a área afetada.

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.

O tratamento deve ser efetuado durante 5 dias. Se a sua lesão não tiver cicatrizado ao fim deste tempo, poderá continuar 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.

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

Se utilizar mais Hermix-Sofex creme do que deveria

Se utilizar mais Hermix-Sofex creme do que o recomendado, deverá aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Hermix-Sofex

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Aplique a dose esquecida logo que possível e retome o intervalo habitual entre as doses.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Nas doses terapêuticas recomendadas, as reações adversas ao Aciclovir são raras e transitórias, e englobam no geral, apenas sensação de picada ou queimadura. Numa reduzida percentagem de doentes foi descrita a ocorrência de eritema ou ligeira secura e descamação da pele.

Caso ocorram efeitos secundários, deverá suspender o tratamento e comunicá-los ao seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hermix-Sofex

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no 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 Hermix-Sofex

- A substância ativa é o aciclovir. Cada grama contém 50 mg de aciclovir.
- Os outros componentes são o poloxamero 407, álcool cetosteárilico, laurilsulfato de sódio, vaselina branca, parafina líquida, propilenoglicol (E1520) e água purificada.

Qual o aspeto de Hermix-Sofex e conteúdo da embalagem

Creme branco, homogéneo, sem grumos ou partículas estranhas, untuoso ao tato, em bisnagas de alumínio contendo 2 g e 10 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Confar - Consórcio Farmacêutico, Lda.
Rua Sebastião e Silva, n.º 25
Zona Industrial de Massamá
2745-838 Queluz
Portugal
Tel.: 21 438 74 80
Fax: 21 438 74 89
E-mail: medicamentos@confar.pt

Fabricante

Sofex Farmacêutica, Lda.

APROVADO EM
06-03-2018
INFARMED

Rua Sebastião e Silva, n.º 25
Zona Industrial de Massamá
2745-838 Queluz
Portugal
Tel.: 21 438 74 80
Fax: 21 438 74 89
E-mail: medicamentos@sofex.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em