APROVADO EM 10-09-2022 INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Aciclovir Livixon pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antivirais (medicamentos utilizados para as infeções provocadas por vírus).

Este medicamento é utilizado para ajudar a cicatrizar as lesões nos lábios provocadas pelo vírus Herpes simplex, mais conhecido como herpes labial.

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

Antes de utilizar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico ou farmacêutico.

Não utilize Aciclovir Livixon

Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

- se tem alergia ao aciclovir, substância ativa deste medicamento, ao álcool cetostearílico, ao propilenoglicol (E1520) ou a qualquer outro componente de Aciclovir Livixon (os outros componentes do medicamento estão indicados na secção 6).
- se tem alergia ao valaciclovir, substância ativa semelhante ao aciclovir
- se as lesões se encontram na cavidade oral, olhos ou mucosa vaginal

Não utilize este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Aciclovir Livixon:

- se está gravemente imunocomprometido (quando o seu sistema imunitário não funciona normalmente apresentando um risco maior de contrair infeções ou determinadas doenças).

Evite o contacto deste medicamento com os olhos.

Crianças

Não se recomenda a utilização de Aciclovir Livixon em crianças com menos de 2 anos de idade.

Outros medicamentos e Aciclovir Livixon

Informe o seu médico se está a utilizar, utilizou recentemente, ou vier a 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 utilizar este medicamento.

Não deve utilizar Aciclovir Livixon durante a gravidez e amamentação sem falar primeiro com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir veículos ou utilizar máquinas durante o tratamento com este medicamento.

Aciclovir Livixon contém álcool cetostearílico e propilenoglicol (E1520)

O álcool cetostearílico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

O propilenoglicol (E1520) pode causar irritação cutânea.

Este medicamento contem 7.5 mg de laurilsulfato de sódio por cada grama de creme, o que é equivalente a 75 mg em 10 g.

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 Livixon

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.

Instruções de utilização

- 1. Lave bem as mãos antes de cada aplicação.
- 2. Aplique a quantidade suficiente para cobrir a área afetada.
- 3. Não coce as lesões com as mãos ou com uma toalha, para evitar possíveis contágios.
- 4. Lave bem as mãos após cada aplicação.

Adultos, adolescentes e crianças com mais de 2 anos

APROVADO EM 10-09-2022 INFARMED

Aplique 5 vezes por dia, de 4 em 4 horas, omitindo a aplicação da noite. Deve aplicar o creme nas lesões após o início de uma infeção e o mais cedo possível.

Duração do tratamento

Deve aplicar este medicamento durante 4 dias seguidos. Se após estes 4 dias a lesão não tiver cicatrizado pode continuar o tratamento por mais 6 dias seguidos. Se após estes 10 dias ainda continuar com a lesão deve consultar o seu médico.

Se utilizar mais Aciclovir Livixon do que deveria

Não é de esperar uma situação de sobredosagem uma vez que este medicamento se destina a aplicação tópica.

Se ingerir acidentalmente Aciclovir Livixon, ou se outra pessoa ou criança ingerir o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovir Livixon

Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Se se esqueceu de aplicar uma dose, aplique-a assim que se lembrar e depois 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 indesejáveis possíveis

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

Em casos muito raros este medicamento pode provocar:

- inchaço da face, olhos, lábios, boca, língua ou garganta
- dificuldades respiratórias
- urticária.

Se tal ocorrer PARE de utilizar este medicamento e consulte o seu médico.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas):

- ardor transitório
- sensação de picadas após aplicação
- secura ligeira da pele
- descamação da pele
- comichão.

Efeitos indesejáveis raros (podem ocorrer até 1 em cada 1 000 pessoas):

- eritema (vermelhidão).
- dermatite de contacto (inflamação da pele).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aciclovir Livixon

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 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 Livixon

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

Qual o aspeto de Aciclovir Livixon e conteúdo da embalagem Aciclovir Livixon apresenta-se na forma de creme para uso cutâneo. Aciclovir Livixon é embalado em bisnaga de alumínio contendo 2 g, 5 g ou 10 g de creme.

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 3150-194 Condeixa-a-Nova Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em