

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ACICLOVIR LABESFAL 50 mg/g creme
Aciclovir

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se não se sentir melhor ou piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

O Aciclovir Labesfal creme está indicado no tratamento de herpes labial recorrente enquanto lesão cutânea resultante da infeção por vírus Herpes simplex.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

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

Não utilize o Aciclovir Labesfal creme:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) conhecida ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol, ou a qualquer outro componente do Aciclovir Labesfal creme (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

Aciclovir Labesfal só deverá ser utilizado em infeções por herpes simplex na face e nos lábios (herpes labial). Não é recomendado para aplicação em mucosas, tais como cavidade oral, olhos e não deverá ser usado para tratar herpes genital. Deve tomar-se particular precaução em evitar a introdução acidental nos olhos. Doentes com herpes labial recorrente muito grave deverão ser aconselhados a consultar o médico.

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

O Aciclovir Labesfal não é recomendado para doentes gravemente imunocomprometidos (p.ex.: doentes com SIDA ou sujeitos a transplante de medula óssea). Estes doentes devem ser advertidos a consultar o médico para tratamento de qualquer infeção.

Outros medicamentos e Aciclovir Labesfal

Não foram identificadas interações clinicamente relevantes com o Aciclovir Labesfal creme.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar 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.

Gravidez

Não foram realizados estudos sobre a utilização de Aciclovir Labesfal na gravidez, no entanto, os registos da utilização de qualquer formulação de aciclovir nesse período não demonstraram um aumento do número de malformações comparado com a população em geral e nenhuma das malformações observadas à nascença demonstrou uma singularidade ou um padrão consistente que sugerisse uma causa comum.

Os estudos em animais não indiciam ação teratogénica do aciclovir creme. Num teste não convencional, realizado no rato, foram observadas malformações. Contudo, isto não se observou em outros três testes realizados no rato, ratinho e coelho.

Embora a exposição sistémica ao aciclovir através da aplicação tópica de Aciclovir Labesfal seja muito reduzida, o uso de Aciclovir Labesfal em mulheres grávidas só deve ser considerado quando os potenciais benefícios ultrapassarem a possibilidade de riscos desconhecidos.

Amamentação

Não foram realizados estudos sobre a utilização de Aciclovir Labesfal durante a lactação, no entanto, em humanos, dados limitados demonstram que o fármaco passa para o leite materno após administração sistémica. Apesar da quantidade recebida por um lactente após o uso pela mãe de Aciclovir Labesfal dever ser insignificante, o uso de Aciclovir Labesfal nesta situação só deve ser considerado quando os potenciais benefícios ultrapassarem a possibilidade de riscos desconhecidos.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas.

Não foram efetuados estudos para avaliar o efeito sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em doentes tratados com este medicamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de Aciclovir Labesfal

Aciclovir Labesfal contém álcool cetosteárilico que pode causar reações cutâneas locais (ex: dermatite de contacto) e propilenoglicol que pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Aciclovir Labesfal

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

Modo de administração: Tópico

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

Aciclovir Labesfal creme deve ser aplicado cinco vezes por dia a intervalos aproximados de 4 horas, omitindo a aplicação da noite. Deve ser aplicado nas lesões ou lesões iminentes o mais cedo possível após o início de uma infecção. Nos episódios recorrentes é particularmente importante iniciar o tratamento no período inicial (prodroma ou eritema) ou quando do aparecimento das lesões.

Estudos em doentes com herpes labial demonstraram que o tratamento ainda é eficaz se começado após o aparecimento das lesões (fase de pápula ou vesícula).

O tratamento deve ser efetuado durante quatro dias. Se após quatro dias não se conseguiu cicatrização, o tratamento poderá ser continuado até 10 dias. Se as lesões ainda estiverem presentes ao fim de 10 dias, os utilizadores deverão ser aconselhados a consultar o médico.

Crianças de 2 a 12 anos:

Recomenda-se a utilização, sob aconselhamento médico, de Aciclovir Labesfal na mesma posologia dos adultos pelas seguintes razões:

- o estrato córneo das crianças ser comparável ao dos adultos;
- o limite potencial para a absorção sistémica a partir do Aciclovir Labesfal não levantar questões de segurança;
- e não existirem provas que sugiram que a história natural dos episódios recorrentes de herpes labial varie entre os diferentes grupos etários.

Os utilizadores deverão lavar as mãos antes e após a aplicação do creme. Deverão também evitar tocar ou coçar as lesões com as mãos ou mesmo com uma toalha, de modo a não agravar ou transferir a infecção.

Se utilizar mais Aciclovir Labesfal do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovir Labesfal

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovir Labesfal, 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 aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose de que se esqueceu.

Se parar de utilizar Aciclovir Labesfal

Um tratamento completo dura quatro dias e deve ser continuado até ao fim. Se parar a utilização antes do final de 4 dias de tratamento, a infeção viral pode voltar.

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 ter efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários seguintes são pouco frequentes. Efeitos secundários pouco frequentes são os efeitos secundários que ocorrem em mais de 1 em 1000, mas em menos de 1 em 100 pessoas que utilizam aciclovir:

- Uma sensação de ardor ou de comichão durante um curto período
- Pele seca ou a escamar

Os efeitos secundários seguintes são raros. Efeitos secundários raros são os efeitos secundários que ocorrem em mais de 1 em 10 000, mas em menos de 1 em 1000 pessoas que utilizam aciclovir:

- Vermelhidão da nova pele cicatrizada
- Inflamação da pele (dermatite de contacto).

Os efeitos secundários seguintes são muito raros. Os efeitos secundários muito raros ocorrem em menos de 1 de 10 000 doentes tratados, incluindo casos isolados:

- Uma reação alérgica (hipersensibilidade) ao aciclovir ou a algum dos outros componentes do creme

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Aciclovir Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após primeira abertura: 30 dias.

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que não se trata de um creme branco e macio, sem aglomerações ou partículas estranhas.

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 Labesfal

- A substância ativa é o aciclovir
- Os outros componentes são polyoxamer 407, álcool cetosteárico, laurilsulfato de sódio, vaselina branca, parafina líquida, propilenoglicol e água purificada.

Qual o aspeto de Aciclovir Labesfal e conteúdo da embalagem

O Aciclovir Labesfal creme é um creme branco e macio, sem aglomerações ou partículas estranhas

Aciclovir Labesfal encontra-se disponível nas apresentações: bisnaga de alumínio de 2 g e 10 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labesfal, Laboratórios Almiro, S.A.
3465-051 Campo de Besteiros

Fabricante

Labesfal, Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial de Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros

Este folheto foi revisto pela última vez em