

# ACICLOVIR

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Creme Dermatológico  
50mg/g



## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# aciclovir

## Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Creme dermatológico de 50mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 10g

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

aciclovir.....50mg

Excipientes: petrolato líquido, propilenoglicol, monoestearato de glicerila, parafina branca, álcool cetosteárico, álcool cetosteárico etoxilado, laurilsulfato de sódio e água purificada.

## 1. INDICAÇÕES

O **aciclovir** é indicado para o tratamento de infecções cutâneas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, inicial e recorrente.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O aciclovir reduziu significativamente a replicação viral, formação de novas lesões e a duração dos sintomas nos casos de herpes genital recorrente (81,5% dos casos) <sup>1</sup>.

<sup>1</sup>FIDDIAN, AP. Et al. Topical acyclovir in the treatment of genital herpes: a comparison with systemic therapy. J Antimicrob Chemother, 12 (Suppl B): 67-77, 1983.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Propriedades farmacodinâmicas

#### Mecanismo de ação

O aciclovir é um agente antiviral muito ativo *in vitro* contra o vírus *Herpes simplex* (VHS), tipos 1 e 2, e o vírus *Varicella zoster* (VVZ). Sua toxicidade em células infectadas de mamíferos é baixa.

O aciclovir é fosforilado em seu composto ativo, o trifosfato de aciclovir, após penetrar nas células infectadas pelo herpes. A primeira etapa desse processo requer a presença da timidina quinase codificada pelo VHS. O trifosfato de aciclovir age

como inibidor e substrato para a DNA-polimerase específica do herpes, impedindo a síntese do DNA viral, sem afetar os processos celulares normais.

O aciclovir reduziu significativamente o tempo de evolução da erupção ( $p < 0,02$ ) e o tempo para a resolução da dor ( $p < 0,03$ ) comparado com o creme placebo, em dois grandes estudos duplo-cegos, randomizados, envolvendo 1.385 pacientes com herpes labial recorrente. Aproximadamente 60% dos pacientes começaram o tratamento nos estágios iniciais da lesão (prodromico ou de eritema) e 40% nos estágios tardios da doença (pápula ou vesícula).

#### **Propriedades farmacocinéticas**

Estudos farmacológicos demonstram mínima absorção de aciclovir após aplicações tópicas contínuas do aciclovir creme.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir, ao valaciclovir, ao propilenoglicol ou a qualquer componente da fórmula.

**Não há contraindicação relativa à faixa etária.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O **aciclovir** não é uma preparação adequada para uso em mucosas (intravaginal, intrabucal e dos olhos, por exemplo), pois pode causar irritação. Deve-se tomar cuidado para evitar a introdução acidental nos olhos.

Em pacientes com comprometimento imune grave (pessoas com Aids ou que sofreram transplante de medula óssea, por exemplo), deve ser administrado aciclovir oral. Esses pacientes devem consultar seu médico para o tratamento de qualquer infecção.

##### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Não existem observações especiais acerca do uso do **aciclovir** em idosos ou crianças.

##### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não há dados sobre a influência do **aciclovir** na capacidade de dirigir e operar máquinas.

##### **Reprodução**

Não há relatos sobre o efeito do aciclovir na fertilidade feminina humana quando administrado por via oral ou por via intravenosa. Em um estudo com 20 homens com contagem de espermatozoides normal, aciclovir foi administrado por via oral em doses de até 1g ao dia por um período de até seis meses. Esse estudo mostrou que o aciclovir não teve efeitos clínicos significativos na contagem, na motilidade ou na morfologia dos espermatozoides.

Efeitos adversos largamente reversíveis na espermatogênese, em associação à toxicidade global em ratos e cachorros, foram relatados somente em doses de aciclovir muito superiores às empregadas terapêuticamente.

Dois estudos de geração em camundongos não revelaram nenhum efeito do aciclovir na fertilidade quando administrado por via oral.

##### **Mutagenicidade**

Os resultados de uma ampla gama de testes de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* indicam que o aciclovir não apresenta risco genético ao homem.

Aciclovir não se apresentou carcinogênico em estudos de longo prazo realizados em ratos e camundongos.

##### **Teratogênese**

A administração sistêmica de aciclovir em testes padronizados, reconhecidos internacionalmente, não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos. Em um teste não padronizado em ratos, foram observadas anormalidades fetais, mas apenas doses subcutâneas muito altas produziram toxicidade materna. O significado clínico desses resultados é incerto.

#### **Gravidez e lactação**

Existem relatos do uso de formulações de aciclovir durante a gravidez. Os registros não demonstraram aumento no número de defeitos congênitos nos indivíduos expostos a aciclovir, quando comparados à população em geral, e os defeitos que ocorreram não demonstraram padrões únicos ou consistentes que possam sugerir uma causa comum.

O uso do **aciclovir** na gravidez deve ser considerado apenas quando o benefício for maior que o risco potencial para o feto.

A administração sistêmica de aciclovir em testes padronizados internacionalmente reconhecidos, não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos.

Em testes não padronizados em ratos, observaram-se anormalidades fetais apenas após doses subcutâneas tão altas que produziram toxicidade materna. A relevância clínica dessas observações é incerta.

Dados limitados em humanos mostram que a droga passa para o leite materno após administração sistêmica. Entretanto, a dosagem recebida pelo bebê através da amamentação é considerada insignificante.

Categoria B de risco na gravidez

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações relevantes quanto ao uso do **aciclovir**.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O **aciclovir** deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Conserve sempre a bisnaga fechada após o uso. Não coloque o produto na geladeira.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade:** vide embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas:**

O **aciclovir** apresenta-se na forma de creme homogêneo branco e isento de grumos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de uso**

O **aciclovir** deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou emergentes, preferencialmente, no início da infecção. O paciente deve lavar as mãos antes e depois da aplicação e evitar a fricção desnecessária da lesão ou toque com toalha, a fim de evitar o agravamento ou transferência da infecção para outros locais.

O **aciclovir** contém uma base especialmente formulada e não deve ser diluído ou usado como base para incorporação de outros medicamentos.

### **Posologia**

#### **Adultos e crianças**

O **aciclovir** deve ser aplicado cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno. O **aciclovir** deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou emergentes, se possível, no início da infecção. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios recorrentes durante o período prodrômico ou aos primeiros sinais de lesão.

O tratamento também pode ser iniciado em estágios mais avançados, como por exemplo, quando já observar-se a presença de pápulas.

O tratamento deve continuar por pelo menos quatro dias para herpes labial e por cinco dias para herpes genital. Se não ocorrer cicatrização, o tratamento deverá ser prolongado por mais cinco dias. Se as lesões permanecerem após 10 dias, o paciente deve consultar seu médico.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações incomuns ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): ardência e queimação transitória após a aplicação; ressecamento leve e descamação da pele; prurido.

Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ): eritema, dermatite de contato após a aplicação. Verificou-se que as substâncias da composição provocaram mais reação de sensibilidade que o próprio aciclovir.

Reação muito rara ( $< 1/10.000$ ): reações de hipersensibilidade imediata, incluindo angiodema.

**Em caso de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **10. SUPERDOSE**

É improvável que haja algum efeito adverso caso seja ingerido o conteúdo total da bisnaga de 10g do **aciclovir**, contendo 500mg de aciclovir.

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Registro M.S. nº 1.5423.0053**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/12/2013.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/03/2014	0164190/14-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0164190/14-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	Versão Inicial	VPS	50MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G
06/06/2018	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VPS	50MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G