FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

CICLOVIRAL 50 mg/g Creme

Aciclovir

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar CICLOVIRAL creme com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é CICLOVIRAL creme e para que é utilizado
2. Antes de utilizar CICLOVIRAL creme
3. Como utilizar CICLOVIRAL creme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar CICLOVIRAL creme
6. Outras informações

1. O QUE É CICLOVIRAL creme E PARA O QUE É UTILIZADO

CICLOVIRAL creme é um medicamento para aplicação tópica na pele. O aciclovir, substância activa do medicamento CICLOVIRAL creme, pertence à classe dos medicamentos antivíricos.

CICLOVIRAL creme está indicado no tratamento do Herpes labial enquanto lesão resultante da infecção por vírus *Herpes simplex* tipo 1.

Estudos clínicos com aciclovir creme demonstraram eficácia estatisticamente significativa na cicatrização das lesões e na atenuação da dor, quando comparado com um creme placebo:

- O tempo de cicatrização foi até 22% mais rápido (a duração média foi reduzida até 0,5 dias);

- A dor desapareceu cerca de 20% mais rapidamente (a duração média foi reduzida até 0,4 dias).

Aproximadamente 60% dos doentes começou o tratamento numa fase inicial (pródromo ou eritema) e 40% numa fase tardia (pápula ou vesícula).

2. ANTES DE UTILIZAR CICLOVIRAL creme

Não utilize CICLOVIRAL creme

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao aciclovir ou a qualquer outro componente de CICLOVIRAL creme

Tome especial cuidado com CICLOVIRAL creme

Utilize o creme apenas em lesões provocadas pelo *Herpes simplex* nos lábios e na face. Não aplique o creme nas mucosas, nomeadamente dentro da boca, olhos ou na área genital pois pode ser irritante. Se duvidar que a sua lesão é herpes labial, consulte o seu médico.

O herpes labial é contagioso. Deve tomar precauções de modo a evitar a possível transmissão do vírus, especialmente na presença de lesões activas.

Deverá lavar as mãos antes e após a aplicação do creme. Deverá também evitar tocar ou coçar as lesões com as mãos ou mesmo com uma toalha, de modo a não agravar ou transferir a infecção a outra pessoa ou a outras partes do seu corpo.

Ao utilizar CICLOVIRAL creme com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não foram verificadas interacções com outros fármacos, à excepção da probenecida que aumenta a semi-vida biológica do aciclovir e a área inferior à curva de concentração plasmática.

Gravidez e aleitamento

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

Caso esteja grávida ou pense engravidar, ou se estiver a amamentar deve consultar o seu médico antes de iniciar a aplicação de CICLOVIRAL creme.

Informações importantes sobre alguns componentes de CICLOVIRAL creme

CICLOVIRAL creme contém álcool cetostearílico. Pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

CICLOVIRAL creme contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

3. COMO UTILIZAR CICLOVIRAL creme

Utilizar CICLOVIRAL creme sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico 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 CICLOVIRAL 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 CICLOVIRAL creme de modo a evitar o agravamento das lesões, transmitir esta infecção 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 afectada.

Aplicar na área afectada 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.

Continuar o tratamento por 4 dias (4 x 5). Se a sua lesão não tiver cicatrizado ao fim deste tempo, poderá manter 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.

Não é provável que a ingestão acidental de CICLOVIRAL creme cause qualquer problema grave. Todavia, se tal acontecer deverá comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais CICLOVIRAL creme do que deveria

Se utilizar mais CICLOVIRAL creme do que o recomendado, deverá aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico, levando esta embalagem consigo.

Caso se tenha esquecido de utilizar CICLOVIRAL creme

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

Como todos os medicamentos, CICLOVIRAL creme pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Esporadicamente pode surgir após a aplicação do creme, uma sensação de ardor transitória. Foram relatados alguns casos de ligeira secura da pele e descamação após a aplicação tópica de aciclovir. Raramente pode surgir eritema, prurido e dermatite de contacto.

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

5. COMO CONSERVAR CICLOVIRAL creme

Não conservar acima de 25ºC.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize CICLOVIRAL creme após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de CICLOVIRAL creme

A substância activa é o aciclovir. Cada grama de creme contém 50 mg de aciclovir (5% p/p de aciclovir).

Os outros componentes são: álcool cetostearílico, parafina líquida, propilenoglicol, laurilsulfato de sódio, poloxamero 407, vaselina branca e água purificada.

Qual o aspecto de CICLOVIRAL creme e conteúdo da embalagem

CICLOVIRAL creme é um creme de cor branca disponível em bisnagas de 10 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MEDINFAR CONSUMER HEALTH – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.
Rua Henrique Paiva Couceiro, Nº 27
Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: 11/2023