

**BULA
PACIENTE**



aciclovir

CIMED INDÚSTRIA S.A.

CREME DERMATOLÓGICO

50 MG/G

BULA PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aciclovir

Medicamento Genérico Lei nº 9.787 de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme: bisnaga de 50 mg/g contendo 10 g

USO TÓPICO

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

aciclovir..... 50 mg

Excipientes* q.s.p.....1 g

*metilparabeno, álcool cetosteárilico e polissorbato 60, propilparabeno, petrolato branco e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

aciclovir é indicado para o tratamento de infecções na pele causadas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, seja o primeiro episódio ou episódios que se repetem.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

aciclovir pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais (agem contra vírus). Ele contém como substância ativa o aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus *Herpes simplex* (VHS) e contra o vírus *Varicela-zoster* (VZV). O aciclovir bloqueia os mecanismos de multiplicação do vírus *Herpes simplex* e do *Varicela-Zoster*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de aciclovir é contraindicado em pacientes com conhecida alergia ao aciclovir, valaciclovir ou qualquer componente do medicamento.

Não há contraindicação relativa à faixa etária.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento.

- Você possui alguma doença que afete seu sistema imune, como, por exemplo, infecção pelo vírus HIV?
- Você sofreu transplante de medula óssea?
- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você é alérgico a algum componente de aciclovir?

O aciclovir não é recomendado para ser aplicado em mucosas, como boca, olhos ou vagina, pois pode causar irritação. Tome cuidado especial para evitar o contato do creme com os olhos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Gravidez e lactação

O uso de aciclovir durante a gravidez e lactação deve ser considerado apenas quando os benefícios forem maiores que os possíveis riscos para o feto.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Não foram identificadas interações significativas com medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

BULA PACIENTE



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Aciclovir creme dermatológico deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C e 30 °C), protegido da umidade.

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.

Aspectos físicos/ Características organolépticas:

Creme branco e homogêneo, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

O aciclovir deve ser usado apenas para uso tópico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido.

Lave suas mãos antes e depois do uso de aciclovir.

Evite esfregar a lesão ou tocá-la com a toalha, para evitar o agravamento ou transferência da infecção para outra região.

Não misture aciclovir com outros cremes ou loções.

O aciclovir deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

Posologia

Adultos e crianças

O aciclovir deve ser aplicado cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a aplicação no período noturno. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios que se repetem antes de aparecerem os sinais clínicos 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 (elevações da pele).

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplique aciclovir assim que perceber que esqueceu a dose e continue com as aplicações seguintes conforme o esquema recomendado por seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como acontece com todos os medicamentos, aciclovir pode causar efeitos indesejáveis.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação ou ardência passageira; ressecamento leve e descamação da pele; coceira.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele e irritação.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo angioedema, uma forma de alergia que leva ao inchaço de algumas partes da pele. Se ocorrerem estes ou outros efeitos indesejáveis, procure seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

BULA PACIENTE



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É improvável que aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bisnaga de 10 g de aciclovir, contendo 500 mg de aciclovir, seja ingerido acidentalmente. Mesmo assim, você deve procurar o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4381.0181

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,
Consolação - São Paulo – SP.
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre - MG

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



**BULA
PACIENTE**



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/04/16	1624670/16-5	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/16	1624670/16-5	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/16	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose	VP/VPS	50 MG/G CREM DERM CT BG X 10 G

BULA PACIENTE

CIMED

28/05/2019	0473313/19-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2019	0473313/19-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2019	III- Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/G CREM DERM CT BG X 10 G
12/08/2019	1968564/19-5	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2019	1968564/19-5	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2019	Composição .Atualização de layout	VP/VPS	. 50 MG / G CREM DERM CT BG AL X 10 G
10/06/2020	1836236/202	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2020	1836236/202	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2020	Dizeres Legais	VP	. 50 MG / G CREM DERM CT BG AL X 10 G
05/11/2020	3882632/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	05/11/2020	3882632/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	05/11/2020	Reações adversas	VPS	. 50 MG / G CREM DERM CT BG AL X 10 G
25/02/2022	0720520/22-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de	25/02/2022	0720520/22-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de	25/02/2022	Dizeres Legais	VP / VPS	50 MG / G CREM DERM CT BG AL X 10 G

**BULA
PACIENTE**



		Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12			Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12				
04/12/2024	1659365/24-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2024	1659365/24-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2024	VP 5.Onde, Como E Por Quanto Tempo Posso Guardar Esse Medicamento? Dizeres Legais VPS 7.Cuidados De Armazenamento Do Medicamento Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG / G CREM DERM CT BG AL X 10 G
03/11/2025	1453969/25-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/2025	1453969/25-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/2025	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e precauções	VP/VPS	50 MG / G CREM DERM CT BG AL X 10 G
01/06/2026	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/06/2026	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/06/2026	VPS 9. Reações adversas	VPS	50 MG / G CREM DERM CT BG AL X 10 G