

**ACICLOVIR TIS 50 mg/g, cremă**  
Aciclovir**Compoziție**

100 g cremă conțin aciclovir 5 g și excipienți: vaselină, alcool cetilic, propilenglicol, ulei de parafină, polisorbat 80, dimeticonă, p-hidroxibenzoat de metil, apă purificată.

**Grupa farmacoterapeutică**

Chimioterapice de uz local, antivirale.

**Indicații terapeutice**

Tratamentul infecțiilor cutanate inițiale și recurente cu virus herpes simplex, inclusiv herpesul genital și labial.

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la aciclovir sau la oricare dintre excipienți.

**Precauții**

Datorită mecanismului de acțiune, tratamentul cu aciclovir nu realizează eradicarea virusurilor latente; pacientul rămâne expus aceluiași risc de recidivă.

În cazul herpesului labial, majoritatea studiilor realizate au arătat că administrarea aciclovirului accelerează vindecarea leziunilor; alți parametri (oprirea evoluției către ulcerare, durata fazei dureroase) nu au fost influențați semnificativ statistic în toate studiile.

Nu se recomandă aplicarea cremei pe mucoasa bucală, vaginală sau conjunctivală.

Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a se evita contactul accidental cu ochii.

ACICLOVIR TIS 50 mg/g conține alcool cetilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

ACICLOVIR TIS 50 mg/g conține p-hidroxibenzoat de metil care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

De asemenea, ACICLOVIR TIS 50 mg/g conține și propilenglicol care poate provoca iritație cutanată.

**Interacțiuni**

Deoarece, absorbția sistemică a aciclovirului administrat cutanat este ne semnificativă, nu se așteaptă apariția interacțiunilor descrise pentru aciclovir administrat sistemic.

**Atenționari speciale**

La pacienții imunodeprimați sever (de exemplu, pacienții cu SIDA, transplant de măduvă osoasă) trebuie luată în considerare și administrarea orală de aciclovir. Acești pacienți trebuie încurajați să se adreseze medicului în legătură cu tratamentul oricărei infecții.

## *Sarcina și alăptarea*

Studii la animale nu au evidențiat efecte embriotoxice și teratogene. Nu există experiență în ceea ce privește efectul aciclovirului administrat pe cale cutanată asupra fertilității la femei. Experiența la om este limitată, de aceea tratamentul cu aciclovir cremă trebuie efectuat numai dacă beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Există date care arată că aciclovirul se excretă în laptele matern după administrare orală. Aciclovirul trebuie administrat cu prudență în perioada de alăptare.

## *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Nu există date care să sugereze că aciclovirul influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Doze și mod de administrare**

ACICLOVIR TIS 50 mg/g, cremă se aplică pe leziunile cutanate de 5 ori pe zi, la interval de 4 ore, mai puțin în timpul nopții.

Tratamentul se începe cât mai curând posibil după debutul infecției, iar pentru episoadele recurente tratamentul trebuie să înceapă, de preferat, în timpul perioadei prodromale sau la apariția primelor leziuni.

Tratamentul trebuie continuat timp de 5 zile. Dacă după 5 zile nu apare ameliorare sau vindecare, durata tratamentului poate fi crescută cu încă 5 zile.

## **Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate imediată, inclusiv edem angioneurotic.

### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Mai puțin frecvente: senzație de arsură sau înțepătură tranzitorie după aplicarea de aciclovir cremă; uscăre și descuamare cutanată ușoară; prurit.

Rare: eritem; dermatită de contact după aplicarea cremei.

## **Supradozaj**

Dacă se ingeră accidental conținutul unui tub nu apar efecte toxice.

Aciclovirul este dializabil.

## **Păstrare**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.  
Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **Ambalaj**

Cutie cu un tub din PEJD a 15 g cremă

### **Producător**

S.C. TIS FARMACEUTIC S.A.,  
Str. Industriilor nr. 16, sector 3, București, România

### **Deținatorul autorizației de punere pe piață**

S.C. TIS FARMACEUTIC S.A.,  
Str. Industriilor nr. 16, sector 3, București, România

### **Data ultimei verificări a prospectului**

Septembrie 2007