

Aciclovir Rompharm 50 mg/g cremă
Aciclovir**Compoziție**

Un gram cremă conține aciclovir 50 mg și excipienți: alcool cetostearilic emulgator (tip A), octildodecanol, glicerol, parafină lichidă, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), apă purificată.

Grupa farmacoterapeutică

Chimioterapice de uz local, antivirale, codul ATC: D06BB03.

Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor cutanate cu virus herpes simplex, incluzând herpesul genital și labial, inițial și recurent.

Contraindicații

Hipersensibilitate la aciclovir sau la oricare dintre excipienții produsului.

Precauții

La pacienții sever imunodeprimați (de exemplu, pacienții cu SIDA, transplant de măduvă osoasă) trebuie luată în considerare administrarea orală de aciclovir.

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

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 Rompharm , cremă conține alcool cetostearilic emulgator (tip A) care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Aciclovir Rompharm , cremă conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Interacțiuni

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

Atenționări speciale

Sarcina și alăptarea

Administrarea sistemică de aciclovir în teste standard acceptate internațional, nu a produs efecte embriotoxice și teratogene la șobolani, iepuri sau șoareci. Într-un test non-standard la șobolani s-au observat anomalii fetale, dar numai la doze subcutanate mari care au produs toxicitate maternă. Experiența la om este limitată, de aceea tratamentul cu aciclovir cremă trebuie luat în considerare numai dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscurile potențiale fetale. Există date limitate ce arată că aciclovirul trece în laptele matern în urma administrării sistemice. Aciclovirul trebuie administrat cu prudență în perioada de alăptare.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Aciclovir Rompharm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Aciclovir cremă se aplică numai pe piele de 5 ori pe zi, la intervale de aproximativ 4 ore interval, cu excepția dozei nocturne. Se recomandă ca tratamentul să se înceapă pe cât posibil la primele semne ale infecției, de preferat în stadiu incipient (prodrom sau eritem). Tratamentul trebuie continuat timp de 5 zile. Dacă după 5 zile nu apare ameliorare sau vindecare, tratamentul poate fi continuat încă 5 zile.

Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100, <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000, <1/100), rare (>1/10000, <1/1000); foarte rare (<1/10000).

Tulburări ale sistemului imunitar

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

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: senzații trecătoare de arsură sau înțepături, uscarea și descuamarea ușoară a pielii prurit.

Deoarece conține alcool cetostearilic emulgator (tip A) poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Deoarece conține p-hidroxibenzoați pot apare reacții alergice (chiar întârziate).

Nu s-au înregistrat reacții adverse sistemice, deoarece după aplicarea locală a aciclovirului nu are loc o absorbție sistemică semnificativă.

Supradozaj

În cazul administrării accidentale pe cale orală a unor cantități mari de Aciclovir Rompharm cremă, pot apare greață, vărsături, cefalee, confuzie. Aciclovirul este dializabil.

Păstrare

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.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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 Al acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, etanșat cu membrană, închis cu capac cu filet din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 5 g cremă.

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, etanșat cu membrană, închis cu capac cu filet din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 15 g cremă.

Fabricant

S.C. Hyperion S.A.,
Șoseaua Nicolina Nr. 169 A, Iași, România

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, oraș Otopeni, jud. Ilfov, România

Data ultimei verificări a prospectului

Decembrie, 2020.