

Folheto informativo: Informação para o doente

Aciclovir Livixon 50 mg/g Creme aciclovir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 10 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Aciclovir Livixon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aciclovir Livixon
3. Como utilizar Aciclovir Livixon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aciclovir Livixon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aciclovir Livixon e para que é utilizado

Aciclovir Livixon é um medicamento para o tratamento do herpes labial recorrente, que é causado pelo vírus herpes simplex.

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

- a duração média do tempo de cicatrização foi reduzida até 0,4 dias
- a duração média da dor foi reduzida até 0,3 dias

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

Se não se sentir melhor ou se piorar após 10 dias, deve de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aciclovir Livixon

Não utilize Aciclovir Livixon

- se tem alergia ao aciclovir, valaciclovir, ao álcool cetosteárico, ao propilenoglicol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Aciclovir Livixon:

Utilize o creme apenas em lesões provocadas pelo herpes simplex nos lábios e na face.

Evite qualquer contacto deste medicamento com os olhos. Se acidentalmente o creme entrar em contacto com os olhos, lava abundantemente com água morna. Se ainda estiver preocupado, consulte o médico.

Tome especial atenção e consulte o seu médico se:

- Duvidar que a sua lesão é herpes labial.
- As suas lesões de herpes labial são ou vierem a tornar-se muito graves.
- As lesões não estiverem completamente curadas ao fim de 10 dias, ou se piorarem.
- O seu sistema imunitário estiver comprometido (p.ex.: doentes com SIDA ou sujeitos a transplante de medula óssea).

Não utilize Aciclovir Livixon:

- Para outras afeções cutâneas que não sejam herpes labial.
- Para tratar herpes genital.
- No interior da boca (por exemplo aftas) ou no nariz.

Outros medicamentos e Aciclovir Livixon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

É pouco provável que Aciclovir Livixon interaja significativamente com outros medicamentos com os quais está a ser tratado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos para avaliar o efeito sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em doentes tratados com este medicamento, no entanto é improvável que produza um efeito.

Aciclovir Livixon contém:

- álcool cetoestearílico, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
- propilenoglicol (E1520), que pode causar irritação cutânea.
- laurilsulfato de sódio, que pode causar reações locais na pele (tais como picadas ou sensação de queimadura) ou aumentar as reações na pele causadas por outros produtos quando aplicados na mesma área.

3. Como utilizar Aciclovir Livixon

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A quantidade de creme da embalagem de 2g é suficiente para um episódio de herpes labial. 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 Aciclovir Livixon tão cedo quanto possível, por exemplo, na fase de formigueiro. No entanto, pode-se começar a tratar o herpes labial já na fase de vesícula.

Siga as seguintes instruções cuidadosamente:

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos

Aplique o creme, com a ajuda do dedo, de modo a cobrir totalmente a área afetada incluindo o limite exterior das vesículas.

Aplicar na área afetada 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.

Utilização em crianças

Crianças com idade superior a 2 anos e inferior a 12 anos: consulte o seu médico ou farmacêutico.

Lave as mãos antes e após a aplicação de Aciclovir Livixon creme de modo a evitar o agravamento das lesões, transmitir esta infeção a outra pessoa ou a outras partes do seu corpo.

Se utilizar mais Aciclovir Livixon do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovir Livixon

Se se esquecer de aplicar o creme conforme o recomendado, não se preocupe. Faça uma aplicação logo que se lembre e depois continue como anteriormente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Este creme tem sido receitado por médicos a milhões de pessoas e é normalmente bem tolerado. Todavia, algumas pessoas

podem ter os seguintes efeitos indesejáveis:

Um ardor ou picada, pode ocorrer logo após a aplicação, mas este irá desaparecer rapidamente.

Ocasionalmente pode aparecer vermelhidão, comichão, uma ligeira secura ou escamação da pele.

Raramente se pode desenvolver uma reação alérgica da pele e ainda mais raramente esta reação será grave, por exemplo inchaço facial. Se tal acontecer, pare de aplicar o medicamento e consulte imediatamente o médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 217 987 373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aciclovir Livixon

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aciclovir Livixon

- A substância ativa é o aciclovir. Um grama de creme contém 50 mg de aciclovir.

- Os outros componentes são: poloxamero 407, álcool cetosteárico, laurilsulfato de sódio, parafina líquida, vaselina branca, propilenoglicol (E1520) e água purificada.

Qual o aspeto de Aciclovir Livixon e conteúdo da embalagem
Aciclovir Livixon apresenta-se na forma de creme para uso cutâneo.
Aciclovir Livixon é embalado em bisnaga de alumínio contendo 2 g, 5 g ou 10 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2023.