

Posologia

Uso exclusivamente oral.

Creme

Aciclovir creme deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou emergentes, preferencialmente, no início da infecção. O paciente deve lavar as mãos antes e depois da aplicação e evitar a fricção desnecessária da lesão ou toque com toalha, a fim de evitar o agravamento ou transferência da infecção para outros locais.

Aciclovir creme contém uma base especialmente formulada e não deve ser diluído ou usado como base para incorporação de outros medicamentos.

Injetável

Quando reconstituído, Aciclovir é estável por 12 horas sob temperatura entre 15 e 25°C, não devendo ser refrigerado.

A dose necessária de Aciclovir deve ser administrada por infusão intravenosa lenta, pelo período de uma hora. Cada frasco de Aciclovir deve ser reconstituído por meio da adição de 10 mL de água para injeção ou infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,9% p/v). Isso resulta numa solução contendo 25 mg de aciclovir por mL.

Para reconstituição de cada ampola, adicionar o volume recomendado do fluido de infusão e agitar levemente, até que o conteúdo esteja completamente dissolvido.

Após a reconstituição, Aciclovir, pode ser injetado por meio de uma bomba de infusão controlada.

Alternativamente, a solução obtida após a reconstituição de Aciclovir pode ser diluída, resultando numa concentração de aciclovir não superior a 5 mg/mL (0,5% p/v) para administração por infusão. O volume necessário da solução reconstituída de Aciclovir deve ser adicionado ao fluido de infusão de escolha, e a mistura deve ser bem agitada para garantir sua homogeneização.

Para crianças e recém-nascidos, nos quais é aconselhável manter o volume de infusão mínimo, é recomendado que a diluição ocorra com 4 mL de solução reconstituída (100 mg de aciclovir) para 20 mL de fluido de infusão.

Para adultos, é recomendado que as bolsas contendo 100 mL do fluido de infusão sejam utilizadas, mesmo quando se obtém uma concentração de aciclovir menor que 0,5% p/v. Assim, uma bolsa de infusão contendo 100 mL pode ser usada para qualquer dose entre 250 e 500 mg de aciclovir (10 e 20 mL de solução reconstituída). Uma segunda bolsa de infusão deve ser usada para doses entre 500 e 1.000 mg.

Quando diluído de acordo com os esquemas recomendados, Aciclovir é compatível com os fluidos de infusão e estável por até

Indicações do produto

Comprimido

Aciclovir é usado no tratamento de infecções pelo vírus Herpes simplex na pele e nas mucosas, incluindo herpes genital inicial e recorrente.

É indicado também na supressão (prevenção de recidivas) de infecções recorrentes por Herpes simplex em pacientes imunocompetentes e na profilaxia de infecções por Herpes simplex em pacientes imunocomprometidos. Aciclovir é usado, ainda, no tratamento de infecções de Herpes zoster. Estudos têm demonstrado que o tratamento precoce de Herpes zoster com Aciclovir produz efeito benéfico na dor e pode reduzir a incidência de neuralgia pós-herpética (dor associada ao Herpes zoster). Aciclovir também é usado no tratamento de pacientes seriamente imunocomprometidos.

Creme

Aciclovir creme é indicado para o tratamento de infecções cutâneas pelo vírus Herpes simplex, incluindo herpes genital e labial, inicial e recorrente.

Injetável

Aciclovir é indicado para:

O tratamento de infecções pelo vírus Herpes simplex em recém-nascidos, crianças e adultos;

O tratamento de infecções pelo vírus Varicella zoster;

A profilaxia de infecções por Herpes simplex em pacientes imunocomprometidos;

A profilaxia de infecções pelo citomegalovírus (CMV) em pacientes transplantados de medula óssea. Demonstrou-se que elevadas doses de Aciclovir reduzem a incidência e retardam o início da infecção pelo CMV. Quando elevadas doses de Aciclovir são administradas após seis meses de tratamento com elevadas doses de Aciclovir oral, a mortalidade e a incidência de viremia também são reduzidas;

O tratamento de meningoencefalite herpética.

Pomada Oftálmica

Aciclovir pomada oftálmica é indicado para o tratamento da ceratite por herpes simples.

Contra Indicações

Comprimido / Pomada Oftálmica

Aciclovir é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade ao aciclovir ou ao valaciclovir.

Creme

Aciclovir creme é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir, ao valaciclovir, ao propilenoglicol ou a qualquer componente da fórmula.

Não há contraindicação relativa à faixa etária.

Injetável

O uso de Aciclovir é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir ou valaciclovir.

Efeitos Colaterais

As categorias de frequência associadas às reações adversas listadas abaixo são estimadas. Para a maioria dos eventos, não estavam disponíveis dados adequados para estimar a incidência. Além disso, eventos adversos podem variar sua incidência dependendo da indicação.

Reação muito comum ($> 1/10$);

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$);

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$);

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$);

Reação muito rara ($< 1/10.000$).

Reações comuns ($>1/100$ e $<1/10$)

Dor de cabeça, tonteira. Estas reações são reversíveis, e geralmente relatadas por pacientes com distúrbios renais, ou com outros fatores predisponentes;

Náusea, vômito, diarreia, dores abdominais;

Prurido, erupções cutâneas (incluindo fotossensibilidade);

Fadiga, febre.

Reações incomuns (>1.000 e $<1/100$)

Urticária, alopecia difusa acelerada. Esta última reação está associada a uma grande variedade de doenças e medicamentos. A relação deste evento com a terapia com aciclovir é incerta.

Reações raras ($>1/10.000$ e $<1/1.000$)

Anafilaxia;

Dispneia;

Aumentos reversíveis da bilirrubina e das enzimas hepáticas;

Angioedema;

Aumento nos níveis de ureia e creatinina sanguínea.

Reações muito raras ($<1/10.000$)

Anemia, leucopenia e trombocitopenia;

Agitação, confusão, tremor, ataxia, disartria, alucinações, sintomas psicóticos, convulsões, sonolência, encefalopatia e coma.

Estas reações são reversíveis, e geralmente relatadas por pacientes com distúrbios renais, ou com outros fatores predisponentes;

Hepatite, icterícia;

Insuficiência renal aguda, dor renal. Esta última reação pode estar associada com insuficiência renal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Creme

Reações incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)

Ardência e queimação transitória após a aplicação; ressecamento leve e descamação da pele; prurido.

DCB-Denominação Comum Brasileira

00082.