

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. Nome do medicamento

CYCLOVEER (Aciclovir Crème BP 5% w/w)

2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada g contém:

- Aciclovir BP(5,00% w/w)

- Base de Creme(Q.S.)

Excipientesq.s.

3. Forma farmacêutica e respectivo peso, volume e número de unidades

Forma farmacêutica: creme

Dosagem: 5% w/w

3.1. Prazo de validade e condições de armazenamento

Prazo de validade: 36 meses

Armazenamento: conservar em local seco e fresco, abaixo de 30°C. Proteger da luz e da humidade. Manter fora do alcance das crianças.

3.2. Descrição

Creme suave branco a esbranquiçado.

4. Dados clínicos

4.1 Indicações terapêuticas

CYCLOVEER CREME é indicado para o tratamento de infecções da pele pelo vírus Herpes Simplex, incluindo herpes genital inicial e recorrente e herpes labial.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e Crianças:

O Creme Cycloveer deve ser aplicado cinco vezes ao dia em intervalos de aproximadamente quatro horas, omitindo a aplicação noturna.

O creme Cycloveer deve ser aplicado nas lesões ou lesões iminentes o mais rápido possível, de preferência durante os estágios iniciais (pródromo ou eritema). O tratamento também pode ser iniciado durante os estágios posteriores (pápula ou bolha).

O tratamento deve ser continuado durante pelo menos 4 dias para o herpes labial e durante 5 dias para o herpes genital. Se a cura não ocorrer, o tratamento pode ser continuado por até 5 dias adicionais.

4.3 Contra-indicações

O creme Cycloveer está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou a qualquer um dos excipientes do creme Cycloveer listados na seção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de uso

O creme Cycloveer não é recomendado para aplicação em membranas mucosas, como boca, olhos ou vagina, pois pode ser irritante.

Deve-se ter cuidado especial para evitar a introdução acidental no olho.

Em pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, pacientes com AIDS ou receptores de transplante de medula óssea), a dosagem oral de creme Cycloveer deve ser considerada. Esses pacientes devem ser incentivados a consultar um médico sobre o tratamento de qualquer infecção.

Cycloveer Creme contém uma base especialmente formulada e não deve ser diluído ou utilizado como base para incorporação de outros medicamentos.

Excipientes

O excipiente Álcool Cetoestearílico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato).

Este medicamento contém propilenoglicol que pode causar irritação na pele.

Não utilize este medicamento em recém-nascidos com feridas abertas ou grandes áreas de pele ferida ou danificada (como queimaduras).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhuma interação clinicamente significativa foi identificada.

4.6 Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez:

Um registro de gravidez pós-comercialização de aciclovir documentou os resultados da gravidez em mulheres expostas a qualquer formulação de creme Cycloveer. Os resultados do registro não demonstraram um aumento no número de defeitos congênitos entre os indivíduos expostos ao aciclovir em comparação com a população em geral, e quaisquer defeitos congênitos não mostraram nenhuma singularidade ou padrão consistente que sugerisse uma causa comum. A administração sistêmica de aciclovir em testes padrão internacionalmente aceites não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos ou ratinhos.

Num teste não padrão em ratos, foram observadas anomalias fetais, mas apenas após doses subcutâneas tão elevadas que foi produzida toxicidade materna. A relevância clínica destes achados é incerta.

O uso de creme Cycloveer deve ser considerado apenas quando os benefícios potenciais superam a possibilidade de riscos desconhecidos; no entanto, a exposição sistêmica ao aciclovir da aplicação tópica de creme Cycloveer é muito baixa.

Teratogenicidade:

Os efeitos em estudos não clínicos foram observados apenas em exposições consideradas suficientemente superiores à exposição humana máxima para indicar pouca relevância para o uso clínico

Amamentação:

Dados humanos limitados mostram que o medicamento passa para o leite materno após administração sistêmica. No entanto, a dosagem recebida por um lactente após o uso materno de creme Cycloveer seria insignificante.

Fertilidade:

Não há informações sobre o efeito do aciclovir na fertilidade feminina humana.

Num estudo com 20 pacientes do sexo masculino com contagem normal de espermatozoides, o aciclovir oral administrado em doses de até 1g por dia durante até seis meses demonstrou não ter efeito clinicamente significativo na contagem, motilidade ou morfologia dos espermatozoides.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

Não aplicável

4.8 Efeitos indesejáveis

A seguinte convenção foi utilizada para a classificação dos efeitos indesejáveis em termos de frequência: muito frequentes $\geq 1/10$, frequentes $\geq 1/100$ e $< 1/10$, pouco frequentes $\geq 1/1000$ e $< 1/100$, raros $\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$, muito raro $< 1/10.000$.

Distúrbios do sistema imunológico:

Muito raro

- Reações de hipersensibilidade imediatas incluindo angioedema e urticária.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Incomum

- Queimadura ou ardor transitório após a aplicação do Creme Cycloveer
- Leve ressecamento ou descamação da pele
- Coceira

Raro

- Eritema
- Dermatite de contato após aplicação. Nos casos em que foram realizados testes de sensibilidade, as substâncias reativas demonstraram mais frequentemente serem componentes do creme e não o aciclovir.

5. Propriedades farmacológicas**5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Farmacêuticagruppo acoterapêutico: Agente antiviral

Código ATC: D06BB03

O aciclovir é um agente antiviral altamente ativo in vitro contra o vírus herpes simplex (HSV) tipos I e II e o vírus varicela zoster. A toxicidade para células hospedeiras de mamíferos é baixa. O aciclovir é fosforilado após entrar nas células infectadas por herpes no composto ativo trifosfato de aciclovir. O primeiro passo neste processo depende da presença da timidina quinase codificada pelo HSV. O trifosfato de aciclovir atua como inibidor e substrato da DNA polimerase específica do herpes, impedindo a síntese adicional de DNA viral sem afetar os processos celulares normais.

Em dois grandes estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, envolvendo 1.385 indivíduos tratados durante 4 dias para herpes labial recorrente, o creme Cycloveer 5% foi comparado ao creme veículo. Nestes estudos, o tempo desde o início do tratamento até a cicatrização foi de 4,6 dias com o creme Cycloveer e 5,0 dias com o creme veículo ($p < 0,001$). A duração da dor foi de 3,0 dias após o início do tratamento no grupo Cycloveer Cream e 3,4 dias no grupo veículo ($p = 0,002$). No geral, aproximadamente 60% dos pacientes iniciaram o tratamento

numa fase inicial da lesão (pródromo ou eritema) e 40% numa fase tardia (pápula ou bolha). Os resultados foram semelhantes em ambos os grupos de pacientes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Estudos farmacológicos demonstraram apenas absorção sistêmica mínima de aciclovir após administração tópica repetida de creme cicloveer.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os resultados de uma ampla gama de testes de mutagenicidade in vitro e in vivo indicam que o aciclovir não representa um risco genético para o homem.

O aciclovir não foi considerado cancerígeno em estudos de longo prazo em ratos e camundongos.

Efeitos adversos amplamente reversíveis na espermatogênese, em associação com toxicidade geral em ratos e cães, foram relatados apenas com doses de Aciclovir muito superiores às empregadas terapêuticamente. Estudos de duas gerações em ratos não revelaram qualquer efeito do Aciclovir administrado por via oral na fertilidade.

A administração sistêmica de Aciclovir em testes padrão internacionalmente aceites não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogénicos em ratos, coelhos ou ratinhos.

Num teste não padronizado em ratos, foram observadas anomalias fetais, mas apenas após doses subcutâneas tão elevadas que foi produzida toxicidade materna. A relevância clínica destes achados é incerta.

6. Dados farmacêuticos

6.1 Lista de excipientes

Cetomacrogol 1000; Álcool Cetoestearílico; Monoestearato de Glicerina; Edetato Dissódico; Clorocresol; Parafina Macia Branca; Parafina Líquida Leve; Propilenoglicol; Dimeticona 350; Água Purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Apresentação

Tubo laminado de 15g embalado numa caixa juntamente com folheto informativo.

7. Titular da autorização de comercialização

KREMOINT PHARMA PRIVATE LIMITED

B-8, Ambernath Adicional, MIDC,

Ambernath (E), Dist. Thane -421 506.

Tel (0251) 2620355 / 2620655 / 2620273;

E-mail: info@kremointpharma.com

Site: www.kremointpharma.com

8. Nome do titular de registo e endereço

Shani lda

Av. Eduardo Mondlane n° 1032;

Maputo – Moçambique

Número de Registo em Moçambique: D7586
Data de Registo em Moçambique: 24/09/2024