

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO (RCM)

1. Nome do medicamento

ACICLOVIR

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa	Quantidade	Função
Aciclovir	50mg/g	Princípio ativo

3. FORMA FARMACÊUTICA

Aciclovir Creme 50mg/g – Bisnaga de Alumínio Contendo 10 G

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O aciclovir creme é indicado para o tratamento de infecções na pele causadas pelo vírus Herpes simplex, incluindo herpes genital e labial, seja o primeiro episódio ou episódios que se repetem.

4.2 Posologia e modo de administração

Modo de uso

O aciclovir creme deve ser usado apenas para uso tópico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido.

Lave suas mãos antes e depois do uso de aciclovir creme.

Evite esfregar a lesão ou toca – la com a toalha, para evitar o agravamento ou transferencia da infecção para outra região.

Não misture aciclovir creme com outros cremes ou loção.

O aciclovir creme deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

Posologia

Adultos e crianças

O aciclovir creme deve ser aplicado cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a aplicação no período noturno. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios que se repetem antes de aparecerem os sinais clínicos ou aos primeiros sinais de lesão. O tratamento também pode ser iniciado em estágios mais avançados, como por exemplo quando já observar -se a presença de pápulas (elevações da pele).

O tratamento deve continuar por pelo menos quatro dias para herpes labial e por cinco dias para herpes genital. Se ocorrer cicatrização, o tratamento devera ser prolongado por mais cinco dias. Se as lesões permanecerem após 10 dias, o paciente deve consultar seu medico.

Siga a orientação de seu medico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu medico.

4.3 Contraindicações

O uso de aciclovir creme é contraindicado em pacientes com conhecida alergia ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou qualquer componente do medicamento.

Não há contraindicação relativa á faixa etária.

4.4 Advertências e precauções especiais ao uso

Não foram identificadas advertências e precauções ao uso.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram identificadas interações significativas com medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.

Informe ao seu medico ou cirurgião – dentista se você está fazendo uso algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu medico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez e lactação

O uso de aciclovir creme durante a gravidez e lactação deve ser considerado apenas quando os benefícios forem maiores que os possíveis riscos para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião – dentista.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas

Não há dados sobre a influência de aciclovir creme na capacidade de dirigir e operar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Como acontece com todos os medicamentos, aciclovir creme pode causar efeitos indesejáveis.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação ou ardência passageira, ressecamento leve e descamação da pele, coceira.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 1% do paciente que utilizam este medicamento): Vermelhidão da pele e irritação.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo angioedema, uma forma de alergia que leva ao inchaço de algumas partes da pele.

Se ocorrerem estes ou outros efeitos indesejáveis, procure seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião – dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

4.9 Sobredosagem

É impossível que aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bisnaga de 10g de aciclovir creme, contendo 500mg de aciclovir, seja ingerido acidentalmente. Mesmo assim, você deve procurar o seu médico.

Em caso de intoxicação ou evento adverso, o paciente ou profissional de saúde pode entrar em contacto pelos seguintes endereços:

CENTRO DE ATENDIMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

farmacovigilancia.anarme@anarme.co.mz

+258 82 82 30 35 409

5. Propriedades farmacológicas

O aciclovir é um agente antiviral muito ativo in vitro contra o vírus Herpes Simplex (VHS), tipos 1 e 2, e o vírus *varicela zoster* (VVZ). Sua toxicidade em células infetadas de mamíferos é baixa.

O aciclovir é fosforilado em seu composto ativo, o trifosfato de aciclovir, após penetrar nas células infectadas pelo herpes. A primeira etapa desse processo requer a presença da timidina quinase codificada pelo VHS. O trifosfato de aciclovir age como inibidor e substrato para a DNA – polimerase específica do herpes, impedindo a síntese do DNA viral, sem afetar os processos celulares normais.

O aciclovir creme reduziu significativamente o tempo de evolução da erupção ($P < 0,02$) e o tempo para a resolução da dor ($P < 0,03$) comparado com o creme placebo, em dois grandes estudos duplo – cegos, randomizados, envolvendo 1.385 pacientes com herpes labial recorrente.

Aproximadamente 60% dos pacientes começaram o tratamento nos estágios iniciais da lesão (prodromico ou eritema) e 40% nos estágios tardios da doença (pápula ou vesícula).

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista dos excipientes

Excipientes	Função dos excipientes
Aciclovir	Insumo farmacêutico
Poloxaleno – poloxamer P407	Emulsificante
Álcool cetosteárilico	Emulsificante
Laurilsulfato de sódio	Emulsificante
Petrolato líquido	Emoliente
Petrolato branco	Veículo/base para pomada
Propilenoglicol	Conservante
Água purificada	Veículo

7. Nome do fabricante do produto acabado.

VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, Cadastrada sob CNPJ: 30.222.814/0001 – 31 localizada em Rua VP, Quadra 02 -A; Módulo 01, Bairro: DIA, Anápolis, Goiás, Brasil.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

TMI HEALTHCARE LDA, empresa com sede em Av. Salvador Allende, 763, Maputo, Moçambique, Número de Identificação Tributária (NUIT) 400617147, Número de Entidade Legal (NIEL) 100621495.

8. Data da Autorização em Moçambique: 26.08.2025

9. Número de Autorização em Moçambique: J7938

As notificações devem ser enviadas por correio, fax ou email para o seguinte endereço:

Autoridade Nacional de Medicamento, IP. Centro Nacional de Farmacovigilância. Av Salvador Allende/Agostinho Neto. Maputo. Moçambique. Fax: 21 32 65 47. Telefone: 21 32 65 47. Celular: 823062943.