

Foglio illustrativo

ALOVIR
"10 g crema" 5%

Aciclovir

COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono.
Principio Attivo: Aciclovir g 5

Eccipienti: Polossamero 407, Alcool cetostearilico; Sodio laurilsolfato; Vaselina bianca; Paraffina liquida; Glicol propilenico; Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA

Tubo da g 10 crema al 5%

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Chemioterapico antivirale per uso topico.

TITOLARE AIC: Farmaceutici Caber S.p.A.
Via Cavour n° 11 - Comacchio (FE)

PRODOTTO DA: Segix Italia S.r.l.
Via del Mare n° 36 - Pomezia (Roma)
oppure
I.B.N. Savio Srl
Via E. Bazzano n° 14 - Ronco Scrivia (GE)

Il foglio illustrativo, inserito nella singola confezione, riporterà solo la/e sede/i effettiva/e di produzione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ALOVIR crema è indicato nel trattamento delle infezioni cutanee da Herpes Simplex quali: Herpes genitalis primario o ricorrente ed Herpes labialis.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità all'aciclovir o al glicole propilenico.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Poichè non esistono dati clinici circa gli effetti di ALOVIR crema in gravidanza, durante tale periodo il farmaco deve essere utilizzato soltanto in caso di assoluta necessità sotto il diretto controllo del medico.

Non sono disponibili dati circa i livelli di aciclovir che potrebbero ritrovarsi nel latte materno dopo l'applicazione di ALOVIR crema durante l'allattamento.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE

Il Probenecid aumenta il tempo di permanenza e la concentrazione nel sangue dell'Aciclovir somministrato per via sistemica.
L'esperienza clinica non ha rivelato interazioni con altri farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

L'uso specie se prolungato del prodotto può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, ove ciò accada occorre interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

Il prodotto non è per uso oftalmico, né è consigliabile l'applicazione sulle membrane mucose della bocca o della vagina. Studi sull'animale indicano che l'applicazione di ALOVIR crema in vagina può provocare irritazione reversibile.

Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

ALOVIR crema deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore. ALOVIR crema deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi il più precocemente possibile dopo l'inizio dell'infezione. E' particolarmente importante iniziare il trattamento di episodi ricorrenti ai primi sintomi o all'apparire delle prime lesioni. Il trattamento deve continuare per almeno 5 giorni e fino ad un massimo di 10 se non si è avuta guarigione.

SOVRADOSAGGIO

Anche nel caso che venga ingerito l'intero contenuto di un tubo di crema non si dovrebbero attendere effetti indesiderabili, dato che dosi singole di 600 mg e dosi giornaliere fino a 3600 mg sono state somministrate per via orale senza che si riscontrassero effetti collaterali. L'Aciclovir è dializzabile.

EFFETTI INDESIDERATI

Possono talvolta aversi, subito dopo l'applicazione della crema, bruciore o dolore transitori. Eritema o moderata secchezza e desquamazione della pelle sono stati osservati in una piccola percentuale di casi.

Comunicare al medico o al farmacista l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati, non descritti nel presente foglio illustrativo.

"Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione."

Conservare a temperatura non superiore a 25°. Non refrigerare.

Ultima revisione da parte del Ministero della Sanità: Luglio 2005.

ALOVIR

“400 mg compresse” 25 compresse

“800 mg compresse” 35 compresse

Aciclovir

COMPOSIZIONE

ALOVIR 400

Ogni compressa contiene: **Principio attivo:** Aciclovir 400 mg.

Eccipienti: Cellulosa microcristallina; Glicollato di amido e sodio; Polivinilpirrolidone; Ossido di ferro rosso (E172), Magnesio stearato.

ALOVIR 800

Ogni compressa contiene: **Principio attivo:** Aciclovir 800 mg.

Eccipienti: Cellulosa microcristallina; Glicollato di amido e sodio; Polivinilpirrolidone; Carminio d'Indaco (E132); Magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

25 compresse da 400 mg.

35 compresse da 800 mg

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Chemioterapico antivirale per uso sistemico.

TITOLARE AIC: Farmaceutici Caber S.p.A.
Viale Città d'Europa 681 - Roma

PRODOTTO DA: Segix Italia S.r.l.
Via del Mare n° 36 - Pomezia (Roma)
oppure
I.B.N. Savio Srl
Via E. Bazzano n° 14 - Ronco Scrivia (GE)

Il foglio illustrativo, inserito nella singola confezione, riporterà solo la/e sede/i effettiva/e di produzione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ALOVIR è indicato:

- per il trattamento delle infezioni da Herpes simplex della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e recidi vante;
- per la soppressione delle recidive da Herpes simplex nei pazienti con normale funzione immunitaria;
- per la profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti con funzione immunitaria compromessa;
- per il trattamento dell'Herpes zoster.

CONTROINDICAZIONI

Le formulazioni per via orale di ALOVIR sono controindicate nei pazienti con ipersensibilità nota all'Aciclovir o a qualunque componente delle formulazioni.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Gravidanza

Poiché i dati clinici circa la somministrazione in gravidanza sono limitati, durante tale periodo il farmaco deve essere somministrato soltanto in casi di assoluta necessità sotto il diretto controllo medico.

Allattamento

L'uso di ALOVIR va evitato durante l'allattamento.

Bambini, Anziani, Pazienti con quadri clinici specifici

Vedi "**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**".

INTERAZIONI

Il Probenecid aumenta il tempo di permanenza e la concentrazione dell'Aciclovir nel sangue. Altri farmaci che interferiscono sulla funzionalità renale potrebbero modificare alcuni indici dell'Aciclovir nel sangue. Tuttavia, nella pratica clinica, non si sono osservate altre interazioni con l'Aciclovir.

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

Non sono noti effetti negativi di ALOVIR sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari. Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

Trattamento delle infezioni da herpes simplex

200 mg 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, omettendo la dose notturna. Il trattamento va continuato per 5 giorni ma può rendersi necessario un prolungamento nei casi di infezioni primarie gravi. Nei pazienti con funzione immunitaria gravemente compromessa (ad. es. dopo un trapianto di midollo osseo) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg o, in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa.

La terapia va iniziata prima possibile e, nel caso di infezioni recidivanti, preferibilmente ai primi sintomi o all'apparire delle prime lesioni.

Terapia soppressiva delle recidive delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti con normale funzione immunitaria

200 mg 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore. Molti pazienti possono essere trattati, con successo, con la somministrazione di 400 mg 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore.

Possono risultare efficaci anche dosaggi di 200 mg 3 volte al giorno ad intervalli di 8 ore o 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore.

In alcuni pazienti si possono verificare recidive dell'infezione con una dose totale giornaliera di 800 mg di ALOVIR.

La terapia dovrebbe essere interrotta periodicamente ad intervalli di 6 o 12 mesi, per poter osservare eventuali mutamenti nella storia naturale della malattia.

Profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti con funzione immunitaria compromessa

200 mg 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore. Nei pazienti con funzione immunitaria gravemente compromessa (ad. es. dopo un trapianto di midollo osseo) o nei pazienti con un diminuito

assorbimento intestinale il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg o, in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa. La durata della profilassi va considerata in relazione con quella del periodo di rischio.

Trattamento dell'Herpes zoster

800 mg 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, omettendo la dose notturna. Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni. Nei pazienti con funzione immunitaria gravemente compromessa (ad. es. dopo un trapianto di midollo osseo) o nei pazienti con diminuito assorbimento intestinale, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa. La terapia va iniziata subito dopo la comparsa dell'infezione, infatti il trattamento ottiene risultati migliori se iniziato all'apparire delle prime lesioni.

Bambini

Per il trattamento delle infezioni da Herpes simplex e per la profilassi delle stesse nei bambini con funzione immunitaria compromessa, e in quelli di età superiore ai 2 anni il dosaggio è simile a quello degli adulti. Sotto i 2 anni il dosaggio è ridotto della metà.

Non sono disponibili dati specifici circa la soppressione delle infezioni da Herpes simplex od il trattamento dell'Herpes zoster nei bambini con normale funzione immunitaria. Per il trattamento dell'Herpes zoster nei bambini con funzione immunitaria compromessa andrà presa in considerazione la somministrazione del farmaco per via endovenosa.

Anziani

Nell'anziano l'eliminazione totale dell'Aciclovir diminuisce con il diminuire di alcuni indici di funzionalità renale associato all'avanzare dell'età. Nei pazienti che assumono alte dosi di ALOVIR per via orale deve essere mantenuta una adeguata assunzione di liquidi. Particolare attenzione deve essere posta nel valutare l'opportunità di una riduzione del dosaggio in caso di pazienti anziani con funzionalità renale compromessa.

Soggetti con compromissione renale

Nel trattamento delle infezioni da Herpes simplex, in pazienti con funzionalità renale compromessa, la posologia orale raccomandata non dovrebbe causare un accumulo di Aciclovir al di sopra dei livelli che si sono dimostrati tollerati, a seguito di somministrazione del farmaco per via endovenosa.

Tuttavia, in pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), si raccomanda di aggiustare la dose a 200 mg, somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore.

Nel trattamento dell'Herpes zoster, si raccomanda di modificare la posologia a 800 mg somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore, in pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) ed a 800 mg 3 volte al giorno, somministrati ad intervalli di circa 8 ore, in pazienti con compromissione renale moderata (clearance della creatinina compresa tra 10 e 25 ml/min).

SOVRADOSAGGIO

L'Aciclovir è solo parzialmente assorbito a livello intestinale. E' perciò improbabile che si abbiano effetti tossici gravi anche nella eventualità che 5 g di Aciclovir vengano ingeriti in una sola volta. Non sono disponibili dati sulle eventuali conseguenze della ingestione di dosi maggiori. Dosi singole endovena fino a 80 mg/kg sono state somministrate accidentalmente senza effetti collaterali.

Trattamento

Pazienti che abbiano ingerito dosi di Aciclovir superiori a 5 g vanno tenuti in stretta osservazione. L'Aciclovir è dializzabile.

EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni pazienti, dopo somministrazione di ALOVIR per via orale, si sono manifestate delle eruzioni cutanee, prontamente scomparse con l'interruzione della terapia. A carico dell'apparato digerente sono stati segnalati sintomi come nausea, vomito, diarrea e dolorabilità addominale. Si

sono occasionalmente osservate reazioni neurologiche reversibili, in particolare vertigini, stato confusionale, allucinazioni e sopore, generalmente in pazienti con insufficienza renale od altri fattori predisponenti. Sempre occasionalmente si è osservata una più rapida e diffusa caduta dei capelli.

Poiché quest'ultima è stata associata ad un ampio numero di malattie e con l'assunzione di vari farmaci, la relazione con l'Aciclovir è incerta.

Raramente, dopo assunzione di ALOVIR per via orale, si è osservato un modesto e transitorio innalzamento dei valori della bilirubina e degli enzimi del fegato, nel sangue. Sono stati segnalati inoltre moderati aumenti dell'urea e della creatinina, lievi abbassamenti degli indici del sangue, mal di testa ed affaticamento.

Comunicare al medico o al farmacista l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati, non descritti nel presente foglio illustrativo.

INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

"Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione."

Compresse da 800 mg: conservare in un luogo asciutto.

Ultima revisione da parte del Ministero della Salute: dicembre 2005.