

FOGLIO ILLUSTRATIVO
FOGLIO ILLUSTRATIVO

ACICLOVIR DOROM 400 mg compresse
ACICLOVIR DOROM 800 mg compresse
ACICLOVIR DOROM 400 mg/5 ml sospensione orale
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Chemioterapico antivirale.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ACICLOVIR DOROM è indicato:

- per il trattamento delle infezioni da virus Herpes simplex (HSV) della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e recidivante (con esclusione dell'HSV neonatale e delle gravi infezioni da HSV nei bambini immunocompromessi);
- 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 della varicella e dell'Herpes zoster.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Stato d'idratazione:

accertarsi che sia mantenuta una adeguata idratazione nei pazienti che assumono alte dosi di aciclovir per via orale o endovenosa.

Il rischio di compromissione renale è aumentato dall'utilizzo di altri farmaci nefrotossici.

Uso nei pazienti con insufficienza renale o nei pazienti anziani:

aciclovir viene eliminato dalla clearance renale, pertanto la dose deve essere ridotta nei pazienti con insufficienza renale (vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione"). E' probabile che i pazienti anziani abbiano una funzionalità renale ridotta e pertanto in tale gruppo di pazienti si deve considerare la necessità di una riduzione della dose. Sia i pazienti anziani, sia i pazienti con insufficienza renale sono ad aumentato rischio di sviluppo di effetti collaterali a livello neurologico e devono essere attentamente controllati per la comparsa di questi effetti. Nelle segnalazioni riportate queste reazioni sono state generalmente reversibili una volta sospeso il trattamento (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Cicli di trattamento prolungati o ripetuti di aciclovir in soggetti gravemente immunocompromessi possono comportare la selezione

di ceppi virali resistenti con ridotta sensibilità che possono non rispondere a trattamenti continui di aciclovir.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.

Aciclovir viene eliminato principalmente in forma inalterata nelle urine attraverso la secrezione tubulare renale attiva. Qualsiasi farmaco somministrato in concomitanza che competa con questo meccanismo può aumentare le concentrazioni plasmatiche di aciclovir. **Probenecid** e **cimetidina** aumentano l'AUC di aciclovir attraverso questo meccanismo e diminuiscono la clearance renale di aciclovir. Analogamente, sono stati dimostrati aumenti delle AUC plasmatiche di aciclovir e del metabolita inattivo di **micofenolato mofetile**, un immunosoppressore utilizzato nei pazienti trapiantati, quando i farmaci vengono somministrati in concomitanza. Tuttavia, non è necessario alcun adeguamento della dose a causa dell'ampio indice terapeutico di aciclovir.

Uno studio sperimentale su cinque soggetti di sesso maschile indica che la terapia concomitante con aciclovir aumenta di circa il 50% l'AUC della teofillina somministrata. Si raccomanda di misurare le concentrazioni plasmatiche di teofillina durante la terapia concomitante con aciclovir.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Gravidanza

L'uso di aciclovir deve essere preso in considerazione solo se i benefici potenziali superano la possibilità di rischi non noti.

Un registro relativo all'impiego di aciclovir in gravidanza ha fornito dati sugli esiti della gravidanza nelle donne esposte alle varie formulazioni di aciclovir dopo la commercializzazione. Tali osservazioni non hanno mostrato un incremento del numero di anomalie congenite nei soggetti esposti ad aciclovir rispetto alla popolazione generale, e le anomalie congenite osservate non hanno rivelato caratteri di unicità o concordanza tali da suggerire una possibile causa comune per la loro insorgenza.

La somministrazione sistemica di aciclovir in test standard accettati a livello internazionale non ha prodotto effetti embriotossici o teratogeni nei conigli, ratti o topi.

In una prova sperimentale non compresa nei test standard condotta sui ratti sono state osservate anomalie fetali ma solo in seguito a dosi sottocutanee talmente elevate da indurre effetti tossici sulla madre. La rilevanza clinica di questi dati è incerta.

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

Dopo la somministrazione per via orale, di 200 mg di aciclovir cinque volte al giorno, aciclovir è stato rilevato nel latte materno a concentrazioni pari a 0,6-4,1 volte i livelli plasmatici corrispondenti. Questi livelli espongono potenzialmente i lattanti a dosi di aciclovir fino a 0,3 mg/kg/die. Si consiglia pertanto cautela qualora aciclovir debba essere somministrato a una donna che sta allattando.

Fertilità

Non sono disponibili dati relativi alla fertilità della donna. Aciclovir non ha dimostrato di aver effetto sul numero, la morfologia e la motilità degli spermatozoi nell'uomo.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Occorre tener conto dello stato clinico del paziente e del profilo di eventi avversi di aciclovir quando si considera la capacità dei pazienti di condurre veicoli o usare macchinari.

Non sono stati condotti studi per valutare l'effetto di aciclovir sulla capacità di condurre veicoli o di usare macchinari. Inoltre, dalla farmacologia del principio attivo non è possibile prevedere un effetto negativo su tali attività.

ACICLOVIR DOROM compresse contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ACICLOVIR DOROM sospensione orale contiene sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal/g.

ACICLOVIR DOROM sospensione orale contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche anche ritardate.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

Trattamento delle infezioni da Herpes simplex: 200 mg (pari a 2,5 ml di sospensione orale) 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 in compresse o 5 ml di sospensione orale o, in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione di aciclovir per via endovenosa. La terapia va

iniziata prima possibile dall'insorgere di un'infezione e, nel caso di infezioni recidivanti, questo dovrebbe avvenire 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 (pari a 2,5 ml di sospensione orale) 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore. Molti pazienti possono essere trattati, con successo, con la somministrazione di 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione orale 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 ACICLOVIR DOROM. 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 (pari a 2,5 ml di sospensione orale) 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 in compresse o 5 ml di sospensione orale o, in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione di aciclovir per via endovenosa. La durata della profilassi va considerata in relazione con quella del periodo di rischio.

Trattamento dell' Herpes zoster e della varicella:

Schema di assunzione nell'arco della giornata					
Ore del giorno	ore 7.00 colazione	ore 11.00 tarda mattinata	ore 15.00 primo pomeriggio	ore 19.00 tardo pomeriggio	ore 23.00 sera

800 mg in compresse o 10 ml di sospensione orale 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 di aciclovir 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.

Dosaggio nei bambini

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

ACICLOVIR DOROM non è indicato (vedere paragrafo “Indicazioni terapeutiche”).

Per il trattamento della varicella, nei bambini di età superiore ai 6 anni il dosaggio è di 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione orale 4 volte al giorno; in quelli di età compresa fra 2 e 6 anni il dosaggio è di 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione orale 4 volte al giorno; in quelli di età inferiore ai 2 anni la posologia consigliata è di 200 mg (2,5 ml di sospensione orale) 4 volte al giorno. La somministrazione di 20 mg/kg di peso corporeo (non superando gli 800 mg) 4 volte al giorno, permette un adattamento posologico più preciso. Il trattamento deve essere continuato per 5 giorni.

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 di aciclovir per via endovenosa.

Dosaggio nei pazienti anziani

Nei pazienti che assumono alte dosi di ACICLOVIR DOROM per via orale deve essere mantenuta una adeguata idratazione. Nell'anziano si deve tener conto della possibilità di una compromissione renale e di conseguenza il dosaggio deve essere modificato (vedere di seguito “Dosaggio nei pazienti con insufficienza renale”).

Dosaggio nei pazienti con insufficienza renale

Si consiglia cautela nel somministrare aciclovir nei pazienti con funzionalità renale compromessa. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

Nel trattamento e nella profilassi 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. Nella gestione delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), si raccomanda di aggiustare la dose di aciclovir a 200 mg, somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore.

Nel trattamento delle infezioni da varicella e dell'herpes zoster si raccomanda di modificare la posologia a 800 mg di aciclovir in compresse o 10 ml di sospensione, 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 di aciclovir in compresse o 10 ml di sospensione 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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ACICLOVIR DOROM avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi e segni

Aciclovir viene solo parzialmente assorbito nel tratto gastrointestinale. Alcuni pazienti hanno ingerito sovradosaggi fino a 20 g di aciclovir in un'unica somministrazione, senza manifestare effetti tossici. Sovradosaggi accidentali ripetuti di aciclovir per via orale in diversi giorni sono stati associati a effetti gastrointestinali (come nausea e vomito) ed effetti neurologici (cefalea e stato confusionale).

Sovradosaggi di aciclovir per via endovenosa hanno determinato aumenti dei livelli sierici della creatinina, dell'azotemia con conseguente insufficienza renale. Sono stati descritti effetti neurologici inclusi stato confusionale, allucinazioni, agitazione, convulsioni e coma, associati a sovradosaggio.

Trattamento

I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione per verificare eventuali segni di tossicità. L'emodialisi aumenta significativamente l'eliminazione di aciclovir dal sangue e pertanto può essere considerata un'opzione terapeutica in caso di sovradosaggio sintomatico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ACICLOVIR DOROM si rivolga al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ACICLOVIR DOROM può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono state stimate le categorie di frequenza associate agli eventi avversi sottostanti. Per la maggior parte degli eventi, non erano disponibili dati adeguati per la valutazione dell'incidenza. Inoltre, gli eventi avversi possono variare in base alla loro incidenza a seconda dell'indicazione.

Per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza è stata usata la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: anemia, leucopenia, trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario

Raro: anafilassi

Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso*

Comune: cefalea, capogiri

Molto raro: agitazione, stato confusionale, tremore, atassia, disartria, allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni, sonnolenza, encefalopatia, coma.

*Gli eventi di cui sopra sono generalmente reversibili e vengono normalmente segnalati nei pazienti con insufficienza renale o con altri fattori predisponenti (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: dispnea

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea, vomito, diarrea, dolori addominali

Patologie epatobiliari

Raro: aumenti reversibili della bilirubina e degli enzimi epatici correlati

Molto raro: epatite, ittero

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: prurito, eruzioni cutanee (incl. fotosensibilità)

Non comune: orticaria, rapida e diffusa perdita di capelli

Una rapida e diffusa perdita di capelli è stata associata a un'ampia varietà di processi patologici e medicinali; il rapporto dell'evento con la terapia a base di aciclovir è incerto.

Raro: angioedema

Patologie renali e urinarie

Raro: aumenti di azotemia e creatinina sieriche

Molto raro: insufficienza renale acuta, dolore renale

Il dolore renale può essere associato a insufficienza renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: affaticamento, febbre

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli

effetti indesiderati possono inoltre essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

ACICLOVIR DOROM 8% sospensione orale: Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

ACICLOVIR DOROM 400 mg compresse

Ogni compressa da 400 mg contiene: principio attivo: aciclovir mg 400; eccipienti: lattosio; amido di mais; crospovidone; magnesio stearato.

ACICLOVIR DOROM 800 mg compresse

Ogni compressa da 800 mg contiene: principio attivo: aciclovir mg 800; eccipienti: lattosio; amido di mais; crospovidone; magnesio stearato.

ACICLOVIR DOROM 400 mg/5 ml sospensione orale

100 ml di sospensione orale contengono: principio attivo: aciclovir g 8; eccipienti: sorbitolo liquido non cristallizzabile; glicerolo; cellulosa dispersibile; metile para-idrossibenzoato; propile para-idrossibenzoato; aroma arancio; acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse per uso orale: 35 compresse 800 mg; 25 compresse 400 mg

Sospensione orale: Flacone da 100 ml

TITOLARE A.I.C.

Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Stabilimento di Quinto de' Stampi - Rozzano (MI).

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO
ACICLOVIR DOROM 5% crema
aciclovir
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Chemioterapico antivirale.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ACICLOVIR DOROM crema è indicato nel trattamento delle infezioni cutanee da Herpes simplex quali: Herpes genitalis primario o ricorrente ed Herpes labialis.

CONTROINDICAZIONI

ACICLOVIR DOROM 5% crema è controindicata nei pazienti con ipersensibilità nota ad aciclovir, valaciclovir, e ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

ACICLOVIR DOROM 5% crema non è raccomandata per l'applicazione sulle membrane mucose, come nella bocca, negli occhi o nella vagina, in quanto può essere irritante.

Prestare particolare attenzione ad evitare l'introduzione accidentale nell'occhio.

In pazienti gravemente immunocompromessi si dovrebbe considerare la terapia orale con aciclovir. Si dovrebbe avvisare questa categoria di pazienti di consultare il medico per il trattamento di qualsiasi infezione.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza allattamento e fertilità

Gravidanza

L'uso di aciclovir deve essere preso in considerazione solo se i benefici potenziali superano la possibilità di rischi non noti, tuttavia l'esposizione sistemica ad aciclovir dovuta all'applicazione sistemica di ACICLOVIR DOROM 5% crema è molto bassa.

Uno studio registrativo post-marketing sulla gravidanza con aciclovir ha documentato gli esiti della gravidanza nelle donne esposte a qualsiasi formulazione di aciclovir. Le conclusioni dei dati registrativi non hanno evidenziato un incremento del numero di anomalie congenite nei soggetti esposti ad aciclovir rispetto alla popolazione generale, e le anomalie congenite osservate non hanno rivelato caratteri di unicità o concordanza tali da suggerire una possibile causa comune per la loro insorgenza.

La somministrazione sistemica di aciclovir in test standard accettati a livello internazionale non ha prodotto effetti embriotossici o teratogeni in conigli, ratti o topi.

In un test non standard nei ratti, sono state osservate anomalie fetali ma solo in seguito a dosi sottocutanee talmente elevate da indurre una tossicità materna. La rilevanza clinica di questi rilievi è incerta.

Allattamento

Dati limitati sugli esseri umani dimostrano che il farmaco passa nel latte materno dopo la somministrazione sistemica. Tuttavia, la dose ricevuta da un neonato allattato dopo l'uso da parte della madre di aciclovir crema non sarebbe significativa.

Fertilità

I risultati di studi sull'animale indicano che Aciclovir crema non ha effetti sulla fertilità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti negativi di ACICLOVIR DOROM crema sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

ACICLOVIR DOROM crema deve essere applicata 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore. ACICLOVIR DOROM crema deve essere applicata 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 durante la fase dei prodromi o al primo apparire delle lesioni. Il trattamento deve continuare per almeno 5 giorni e fino ad un massimo di 10 se non si è avuta guarigione.

SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Anche nel caso che venga ingerito l'intero contenuto di un tubo contenente 500 mg di aciclovir (crema), non si prevedono effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ACICLOVIR DOROM, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, anche ACICLOVIR DOROM può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza è stata usata la convenzione seguente: molto comune $\geq 1/10$, comune da $\geq 1/100$ a $< 1/10$, non comune da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$, raro da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$, molto raro $< 1/10.000$.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comuni: bruciore o dolore pungente transitorio dopo l'applicazione di ACICLOVIR DOROM 5% crema.

Lieve secchezza o sfaldamento della pelle.

Prurito.

Rari: eritema. Dermatite da contatto dopo l'applicazione. Laddove sono stati condotti test di sensibilità, molto spesso le sostanze reattive sono risultate essere i componenti della crema piuttosto che aciclovir.

Disturbi del sistema immunitario

Molto rari: reazioni di ipersensibilità immediata che includono angioedema e orticaria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto integro correttamente conservato.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono: principio attivo: aciclovir g 5; eccipienti: tefose 1500; glicerolo; olio di vaselina; acido stearico; metil p-idrossibenzoato; metil p-idrossibenzoato sodico; propil p-idrossibenzoato; acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema per uso topico.

Tubo 3 g crema al 5%

Tubo 10 g crema al 5%

TITOLARE A.I.C.

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 - 20154 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1 - Cortemaggiore (PC)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

352fi05a