

## Foglio illustrativo

### **ACICLOVIR RATIOPHARM 400 mg compresse Medicinale equivalente**

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

L'ACICLOVIR RATIOPHARM è un antivirale dotato di attività nei confronti del virus Herpes simplex e del virus Varicella-Zoster.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

ACICLOVIR RATIOPHARM 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**

Nei pazienti a cui viene somministrato aciclovir per via endovenosa o alte dosi di aciclovir per via orale deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

Il rischio di insufficienza renale è aumentato con l'uso di altri medicinali nefrotossici.

#### **Uso nei pazienti con insufficienza renale e nei pazienti anziani:**

Aciclovir è eliminato per mezzo della clearance renale, pertanto la dose deve essere ridotta nei pazienti con insufficienza renale (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione"). È 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 che 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 "Effetti indesiderati").

Cicli prolungati o ripetuti di aciclovir in soggetti con sistema immunitario gravemente compromesso possono comportare la selezione di ceppi virali resistenti con ridotta sensibilità, che possono non rispondere a trattamenti continui di aciclovir.

Bambini, Anziani, Pazienti con quadri clinici specifici

Vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione".

## **INTERAZIONI**

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

Aciclovir viene principalmente eliminato immodificato nelle urine attraverso la secrezione tubulare renale attiva. Qualsiasi farmaco somministrato contemporaneamente in grado di competere con questo meccanismo può far aumentare le concentrazioni plasmatiche di aciclovir. **Probenecid** e **cimetidina** attraverso questo meccanismo determinano un aumento dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche di aciclovir e quindi ne diminuiscono la clearance renale. Analogamente la concomitante somministrazione di aciclovir e **mofetil micofenolato**, un agente immunosoppressivo usato nei pazienti sottoposti a trapianto, determina un aumento dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche sia di aciclovir che del metabolita inattivo del mofetil micofenolato. Ciò nonostante non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio in considerazione dell'ampio indice terapeutico di aciclovir.

Uno studio sperimentale su 5 soggetti di sesso maschile indica che la terapia concomitante di aciclovir con **teofillina** aumenta l'AUC della teofillina somministrata totalmente del 50%. Si raccomanda di misurarne le concentrazioni plasmatiche durante la terapia con aciclovir.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Gravidanza, allattamento**

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

Gravidanza

L'uso di aciclovir deve essere preso in considerazione solo quando i potenziali benefici del trattamento superano ogni possibile rischio non noto.

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 aumento nel numero di anomalie alla nascita tra i soggetti esposti ad aciclovir in confronto alla popolazione generale, e tutti i difetti riscontrati alla nascita non mostravano alcuna particolarità o caratteristiche comuni tali da suggerire una causa unica.

La somministrazione per via sistemica di aciclovir utilizzando test standard accettati a livello internazionale, non ha prodotto effetti embriotossici o teratogeni nei conigli, nei ratti o nei topi. In una prova sperimentale non compresa nei test standard, condotta sui ratti, si sono osservate anomalie del feto, ma solo dopo dosi sottocutanee di aciclovir così elevate da produrre effetti tossici sulla madre. La rilevanza clinica di questi risultati è incerta.

#### Allattamento

A seguito della somministrazione, per via orale, di 200 mg di aciclovir, 5 volte/die, si è osservata la presenza di aciclovir, nel latte materno, a concentrazioni pari a 0,6-4,1 volte i corrispondenti livelli plasmatici. Tali livelli esporrebbero, potenzialmente, i lattanti, a dosi di aciclovir fino a 0,3 mg/kg/die. Pertanto, si consiglia cautela nell'uso di aciclovir durante l'allattamento.

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

La condizione clinica del paziente e il profilo degli eventi avversi di aciclovir deve essere tenuto in considerazione per quanto riguarda la capacità del paziente di guidare i veicoli e di usare macchinari.

Non sono stati condotti studi per verificare gli effetti di aciclovir sulla capacità di guida e di operare su macchinari. Ulteriori effetti dannosi su tali attività non possono essere previsti in base alla farmacologia del principio attivo.

#### **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 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 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 aciclovir.

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 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 delle compresse nell'arco della giornata

ore	del ore 7:00	ore	ore	ore	ore
giorno	colazione	11:00	15:00	19:00	23:00
		tarda	primo	tardo	sera
		mattinat	pomerigg	pomerigg	
		a	io	io	

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 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 due anni il dosaggio è ridotto della metà.

Fanno eccezione le gravi infezioni da HSV negli immunocompromessi, per le quali ACICLOVIR RATIOPHARM 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 4 volte al giorno; in quelli di età compresa fra 2 e 6 anni il dosaggio è di 400 mg 4 volte al giorno. ACICLOVIR

RATIOPHARM non va somministrato nei bambini di età inferiore ai due anni non essendo stata stabilita l'efficacia e la sicurezza di impiego in questa fascia di età. Per i bambini di età inferiore ai due anni sono disponibili altri prodotti che possono contenere una dose più appropriata di aciclovir. 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.

### **ANZIANI**

Nell'anziano si deve tener conto della possibilità di una compromissione renale e di conseguenza il dosaggio deve essere modificato (vedere di seguito "Soggetti con insufficienza renale").

Nei pazienti che assumono alte dosi di aciclovir per via orale deve essere mantenuta una adeguata assunzione di liquidi.

### **SOGGETTI 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 della Varicella e dell'Herpes zoster, si raccomanda di modificare la posologia a 800 mg di aciclovir 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 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 ACICLOVIR RATIOPHARM avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

## **Sintomi e segni**

Aciclovir è solo parzialmente assorbito a livello intestinale. Pazienti che hanno occasionalmente ingerito un sovradosaggio fino a 20 g di aciclovir, in un'unica assunzione, non hanno in genere manifestato effetti inattesi. Sovradosaggi accidentali e ripetuti di aciclovir per via orale, protrattisi per parecchi giorni, sono stati associati ad effetti gastrointestinali (quali nausea e vomito) e ad 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 attentamente osservati per evidenziare eventuali segni di tossicità. L'emodialisi contribuisce in maniera significativa alla eliminazione di aciclovir dal sangue e può, pertanto, essere considerata una opzione adottabile in caso di sovradosaggio sintomatico.

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

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Le categorie di frequenza associate con gli eventi avversi di seguito riportati sono delle stime. Per la maggior parte degli eventi, non sono disponibili dati adeguati di valutazione dell'incidenza. Inoltre l'incidenza degli eventi avversi può variare a seconda dell'indicazione.

La seguente convenzione è stata impiegata per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), 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, confusione, tremore, atassia, disartria, allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni, sonnolenza, encefalopatia, coma.

\*Gli eventi sopra riportati sono di solito reversibili e generalmente si verificano in pazienti con insufficienza renale o con altri fattori predisponenti (vedere "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

Molto raro: epatite, ittero

### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Comune: prurito, eruzione cutanea (inclusa fotosensibilità)

Non comune: orticaria, rapida e diffusa caduta dei capelli.

La rapida e diffusa perdita dei capelli è stata associata ad un'ampia gamma di patologie e all'assunzione di farmaci, pertanto la relazione di questa evenienza con la terapia con aciclovir è incerta.

Raro: angioedema

### **Patologie renali e urinarie**

Raro: incrementi dell'azotemia e della creatinina

Molto raro: insufficienza renale acuta, dolore renale

Il dolore renale può essere associato ad 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere 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**

*Principio attivo:*

Aciclovir 400 mg

*Eccipienti:*

Cellulosa microcristallina; Carbossimetilamido sodico; Povidone; Ossido di ferro rosso (E 172); Magnesio stearato.

### **FORME FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse da 400 mg - Astuccio da 25 compresse.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ratiopharm GmbH - Graf-Arco-Strasse 3 - ULM (Germania)

### **PRODUTTORE**

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 - Quinto dè Stampi - Rozzano (Mi)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:



*Foglio Illustrativo*

**Aciclovir-ratiopharm 5% crema  
Medicinale equivalente**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

L'Aciclovir è un antivirale dotato di attività nei confronti dei virus erpetici, compresi il virus Herpes simplex e il virus Varicella-zoster.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

L'Aciclovir Crema è indicato nel trattamento delle infezioni cutanee da Herpes simplex quali:

- Herpes genitale primario o recidivante.
- Herpes delle labbra.

**CONTROINDICAZIONI**

Aciclovir ratiopharm 5% crema è controindicata nei pazienti con ipersensibilità accertata ad aciclovir, valaciclovir, glicole propilenico e ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedi "Avvertenze speciali").

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

Aciclovir ratiopharm 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.

I pazienti con herpes genitale dovrebbero astenersi da rapporti sessuali sino a quando le lesioni sono visibili al fine di evitare la trasmissione al partner.

La gravità delle infezioni ricorrenti dipende dallo stato immunitario del paziente, dalla frequenza e dalla durata degli episodi, dalla dimensione totale delle lesioni e dalla presenza o assenza di reazioni sistemiche. Il trattamento dei pazienti deve considerare tutti questi fattori e quindi dovrebbe consistere sia nel trattamento sintomatico sia nella terapia causale.

Casi gravi di herpes genitale iniziale dovrebbero essere trattati con terapia orale.

I problemi fisici, emozionali e psico-sociali che possono manifestarsi come infezioni da herpes differiscono da paziente a paziente.

La scelta della terapia dovrà quindi essere adattata alle situazioni individuali.

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**

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

Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **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 ratiopharm 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.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

L'eccipiente glicole propilenico può causare irritazioni cutanee e l'eccipiente alcool cetostearilico può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Aciclovir-ratiopharm 5% crema deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore. La crema deve essere applicata sulle lesioni, o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi, al più presto possibile dopo l'inizio dell'infezione.

*E' particolarmente importante iniziare il trattamento degli episodi recidivanti durante la fase dei prodromi (i primi sintomi dell'infezione ossia prurito e/o bruciore e/o dolore) o al primo apparire delle lesioni.* Il trattamento deve continuare per almeno 3 giorni e fino ad un massimo di 10 se non si è avuta guarigione.

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.**

### **SOVRADOSAGGIO**

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

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

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

### **EFFETTI INDESIDERATI**

**Come tutti i medicinali, anche ACICLOVIR RATIOPHARM 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 ratiopharm 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.***

### **COMPOSIZIONE**

100 g di crema contengono:

*Principio attivo:*

Aciclovir 5,00 g (pari a 50 mg di Aciclovir in ogni g di crema)

*Eccipienti:*

Polossamero 407; Alcool cetostearilico; Sodio laurilsolfato, Vaseline bianca, Paraffina liquida, Glicole propilenico, Saccarosio monopalmitato, Acqua depurata.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Crema al 5% - Tubo da 10 g - USO CUTANEO

### **NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

*Titolare A.I.C.:* ratiopharm GmbH - Graf-Arco-Strasse 3 - D-89079 (Germany)

*Rappresentante in Italia:* ratiopharm Italia S.r.l. - V.le Monza, 270 - 10128 Milano

### **PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

DOPPEL Farmaceutici s.r.l. - Via Martiri delle Foibe - Cortemaggiore  
-Piacenza:

Mipharm SpA Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Attenzione:** non usare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione; tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

***Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.***

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.

**Data di ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**