

ACICLOVIR HEXAL 400 mg compresse
ACICLOVIR HEXAL 800 mg compresse
ACICLOVIR HEXAL 400 mg/5ml sospensione orale

Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antivirale per uso sistemico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Aciclovir è indicato:

- ◇ per il trattamento delle infezioni da Herpes simplex della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e recidivante (ad eccezione dell'herpes neonatale e delle gravi infezioni da herpes simplex virus 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

Aciclovir compresse e sospensione orale è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità ad aciclovir, valaciclovir o ad uno degli altri eccipienti.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Uso in pazienti con danni renali e in pazienti anziani

Aciclovir viene eliminato per via renale, perciò la dose deve essere ridotta in pazienti con funzionalità renale alterata (vedere paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione). È probabile che i pazienti anziani abbiano una riduzione della funzionalità renale, quindi in questo gruppo di pazienti si deve considerare la necessità di riduzione della dose. Sia i pazienti anziani sia i pazienti con danno renale presentano un maggior rischio di sviluppare effetti collaterali neurologici e devono essere strettamente monitorati per la comparsa di tali effetti. Nei casi riportati queste reazioni sono state generalmente reversibili con l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo Effetti Indesiderati).

Cicli prolungati o ripetuti di aciclovir in individui gravemente immunocompromessi può portare alla selezione di ceppi virali caratterizzati da ridotta sensibilità, che possono non rispondere al trattamento continuato con aciclovir.

Stato di idratazione

Bisogna prestare attenzione al mantenimento dello stato di idratazione in pazienti che ricevono alte dosi 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 prevalentemente immodificato nelle urine attraverso la secrezione

tubulare. Qualsiasi farmaco somministrato concomitantemente che compete con questo meccanismo può incrementare le concentrazioni plasmatiche di aciclovir.

Probenecid e cimetidina attraverso questo meccanismo determinano un aumento dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche (AUC) di Aciclovir e riducono la clearance renale di aciclovir.

Analogamente incrementi delle AUC plasmatiche di **aciclovir** e del metabolita inattivo di **micofenolato mofetile**, un agente immunosoppressore usato nei pazienti sottoposti a trapianto, sono stati osservati quando i due farmaci sono stati co-somministrati. Non si rende comunque necessario alcun aggiustamento del dosaggio a causa dell'ampio indice terapeutico di aciclovir.

Nella pratica clinica non si sono osservate altre interazioni con Aciclovir.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza

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

L'uso di aciclovir deve essere considerato solo se i benefici potenziali superano la possibilità di rischi non conosciuti.

Un registro sull'uso post-marketing di aciclovir durante la gravidanza ha documentato i risultati di gravidanze in donne esposte a qualsiasi formulazione di aciclovir. I risultati di tali registri non hanno mostrato un aumento dei difetti alla nascita tra i soggetti esposti ad aciclovir rispetto alla popolazione generale e i difetti alla nascita non hanno mostrato particolarità o costanti che ne suggeriscano una causa comune.

Allattamento

Poiché i dati clinici circa la somministrazione in gravidanza sono limitati, durante tale periodo il farmaco deve essere somministrato soltanto in caso di assoluta necessità sotto il diretto controllo medico. Dati clinici mostrano che, dopo la somministrazione di aciclovir durante l'allattamento, il farmaco si ritrova nel latte materno. Si raccomanda pertanto cautela se aciclovir deve essere somministrato a donne che allattano al seno.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Quando si valuta la capacità del paziente di guidare o di usare macchinari è necessario tenere in considerazione il suo stato clinico e il profilo degli eventi avversi di aciclovir.

Non sono stati condotti studi per indagare gli effetti di aciclovir sulle prestazioni alla guida o sulla capacità di utilizzare macchinari. Inoltre, sulla base della farmacologia del principio attivo, non si prevede un effetto negativo su tali attività.

Avvertenze sugli eccipienti: la forma farmaceutica *sospensione orale* contiene:

sorbitolo, pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Glicerolo: può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea

Metile-paraidrossibenzoato e Propile-paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare la sospensione prima dell'uso.

Alla confezione di Aciclovir in sospensione è annesso un misurino dosatore con indicate tacche di livello rispondenti alle capacità di 5 e 10 ml.

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 in compresse o 5 ml della sospensione 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 in compresse o 5 ml della sospensione 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 in compresse o 5 ml della sospensione 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 e della varicella

Schema di assunzione delle compresse nell'arco della giornata					
ore del	colazione	tarda	primo	tardo	sera
giorno		mattinata	pomeriggio	pomeriggio	

800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 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 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.

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 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 4 volte al giorno. Il prodotto non va somministrato nei bambini di età inferiore a 2 anni, non essendo stata

stabilita l'efficacia e la sicurezza di impiego in questa fascia di età. 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 del farmaco per via endovenosa.

Anziani

Nell'anziano l'eliminazione totale dell'Aciclovir diminuisce con il diminuire di alcuni indici di funzionalità renale associati all'avanzare dell'età. Nei pazienti che assumono alte dosi di Aciclovir 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 della varicella e dell'herpes zoster, si raccomanda di modificare la posologia a 800 mg 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 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 avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Aciclovir, rivolgersi al medico o al farmacista.

Aciclovir viene assorbito nel tratto gastrointestinale solo in parte. I pazienti hanno ingerito sovradosaggi di aciclovir fino a 20 g (in una singola occasione), solitamente senza effetti tossici. Sovradosaggi accidentali di aciclovir per via orale, ripetuti per diversi giorni, sono stati associati a effetti gastrointestinali (quali nausea e vomito) e neurologici (cefalea e confusione).

Trattamento

I pazienti devono essere strettamente monitorati per segni di tossicità. L'emodialisi migliora in modo significativo la rimozione di aciclovir dal sangue e pertanto, in caso di sovradosaggio sintomatico, può essere considerata un'alternativa.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Le categorie di frequenza associate agli eventi avversi elencati di seguito sono stimate. Per la maggior parte degli eventi non erano disponibili dati idonei a una valutazione dell'incidenza. Inoltre l'incidenza degli eventi avversi può variare a seconda dell'indicazione.

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

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto rara: anemia, leucopenia, trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario

Rara: anafilassi

Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso

Comune: cefalea, capogiri

Molto rara: agitazione, confusione, tremore, atassia, disartria, allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni, sonnolenza, encefalopatia, coma

Gli eventi di cui sopra sono generalmente reversibili e di solito sono stati segnalati nei pazienti con compromissione della funzionalità renale o con altri fattori predisponenti (vedere il paragrafo Precauzioni di impiego).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Rara: dispnea

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea, vomito, diarrea, dolori addominali

Patologie epatobiliari

Rara: aumenti reversibili della bilirubina e degli enzimi epatici

Molto rara: epatite, ittero

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: prurito, eruzioni cutanee (inclusa fotosensibilità) prontamente scomparsi con l'interruzione della terapia

Non comune: orticaria, accelerazione della perdita diffusa dei capelli

L'accelerazione della perdita diffusa dei capelli è stata associata a un'ampia varietà di processi patologici e di medicinali; la relazione tra questo fenomeno e la terapia con aciclovir è incerta.

Rara: angioedema

Patologie renali e urinarie

Rara: aumenti dell'urea e della creatinina ematica

Molto rara: insufficienza renale acuta, dolore renale

Il dolore renale può essere associato all'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.

E' importante comunicare al medico la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

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 dopo la data di scadenza riportata sulla confezione;

Compresse: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

Tenere il medicinale fuori della portata e dalla vista dei bambini

COMPOSIZIONE

ACICLOVIR HEXAL 400 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: aciclovir mg 400.

Eccipienti: cellulosa microcristallina; glicolato di amido e sodio; povidone ; magnesio stearato.

ACICLOVIR HEXAL 800 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: aciclovir mg 800.

Eccipienti: cellulosa microcristallina; glicolato di amido e sodio; povidone ; magnesio stearato.

ACICLOVIR HEXAL 400 mg/5ml sospensione orale

5 ml di sospensione orale contengono:

Principio attivo: aciclovir 400 mg.

Eccipienti: sorbitolo (70% non cristallizzabile); glicerolo; cellulosa dispersibile; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; aroma amarena; acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse.

Confezione da 25 compresse da 400 mg e da 35 compresse da 800 mg.

Sospensione orale.

Confezione da 1 flacone da 100 ml di sospensione orale da 400 mg/5ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SANDOZ S.p.A.

Largo U. Boccioni, 1

21040 Origgio (VA)

PRODUTTORE

Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a r.l.

Strada Paduni n. 240 –Anagni (Fr)

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

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

ACICLOVIR HEXAL 5% Crema

medicinale equivalente

CHE COSA È

Aciclovir è un antivirale specifico e selettivo dotato di attività nei confronti dei virus erpetici compreso il virus herpes simplex.

PERCHÉ SI USA

Aciclovir Hexal 5% crema è indicato nel trattamento delle infezioni cutanee da Herpes simplex quali: herpes genitalis primario o ricorrente ed herpes labialis.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità (possibilità di reazioni allergiche) ad aciclovir, valaciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

In gravidanza e nell'allattamento, Aciclovir Hexal 5% crema deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultate il medico nel caso sospettiate una gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

PRECAUZIONI PER L'USO

Aciclovir Hexal 5% crema è solo per uso esterno e non è raccomandata l'applicazione sulle membrane mucose come quelle della bocca, degli occhi o della vagina, perché può essere irritante.

Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi.

Nei pazienti gravemente immunocompromessi (per esempio quelli malati di AIDS o che hanno ricevuto un trapianto di midollo osseo) si deve considerare la somministrazione di aciclovir per via orale. Tali pazienti devono essere incoraggiati a consultare un medico in merito al trattamento di una qualsiasi infezione.

L'uso prolungato del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò accade interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

E' improbabile che Aciclovir Hexal 5% crema interagisca significativamente con altri medicinali. Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o al farmacista.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

L'Herpes è contagioso per cui non permettete ad altre persone di toccare le vostre lesioni o di utilizzare i vostri oggetti personali che potrebbero trasmettere l'infezione (ad esempio l'asciugamano).

Dopo aver applicato la crema, non toccate con le dita altre parti del corpo, soprattutto gli occhi, prima di esservi lavati le mani. Lavatevi sempre le mani prima e dopo aver toccato le lesioni.

Evitate di toccarvi gli occhi. L'infezione erpetica degli occhi può portare a ulcere della cornea.

Evitate di baciare, specialmente i bambini, quando avete le lesioni.

Evitate di rompere le vescicole e di grattare le croste. Non solo potreste infettare le lesioni con altri germi, ma potreste anche infettare le vostre dita con il virus.

Evitate di condividere con altre persone bicchieri, posate, ecc.

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Il Metileparaidrossibenzoato contenuto nel medicinale può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Aciclovir Hexal 5% crema deve essere applicato 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 non appena si presentano i primi sintomi dell'infezione (prurito e/o bruciore e/o dolore) o al primo apparire delle lesioni.

Applicate la quantità di crema necessaria per coprire l'intera zona infettata 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore omettendo l'applicazione notturna.

Il trattamento deve continuare per almeno 5 giorni e fino ad un massimo di 10, se non si è avuta guarigione. Se dopo 10 giorni le lesioni sono sempre presenti, consultate il medico. Non eccedete la dose consigliata.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI APPLICARE LA CREMA UNA O PIU' VOLTE

Se vi siete dimenticati di applicare la crema non preoccupatevi. Applicatela appena ve ne ricordate e poi continuate il trattamento come prima. Non applicate una doppia quantità di crema per reintegrare le dosi dimenticate.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Aciclovir Hexal 5% crema è un preparato per uso topico.

Anche nel caso venga ingerito l'intero contenuto di un tubo di crema da 3 grammi di Aciclovir Hexal, non sono attesi effetti indesiderati. Comunque in caso di ingestione del prodotto avvertite immediatamente il medico o il farmacista.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Aciclovir Hexal 5% crema, rivolgersi al medico al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Aciclovir Hexal 5% crema può causare effetti indesiderati sebbene non tutte la persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati riportati per Aciclovir Hexal 5% crema, sono elencati di seguito in base alla sede di manifestazione e alla frequenza di comparsa (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 $< 1/1000$; molto raro $< 1/10.000$):

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune:

- bruciore o dolori transitori dopo applicazione di Aciclovir Hexal 5% crema
- moderata secchezza o desquamazione della pelle
- prurito

Raro:

- arrossamento della pelle (eritema)
- Dermatite da contatto dopo l'applicazione. Dove sono stati condotti test di sensibilità, è stato dimostrato che le sostanze che davano fenomeni di reattività erano i componenti della crema base piuttosto che l'aciclovir.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro:

- ipersensibilità immediata che include angioedema e orticaria.

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

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

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia.

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 dopo la data di scadenza riportata sulla confezione;

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Un grammo di crema contiene:

Principio attivo: aciclovir 50 mg.

Eccipienti: tefose 1500; glicerina; acido stearico; paraffina liquida; metilparaidrossibenzoato; acqua depurata.

COME SI PRESENTA

Aciclovir Hexal 5% crema si presenta in forma di crema per uso cutaneo in tubetto di alluminio da 3 g. Il contenuto del tubetto è di 150 mg di aciclovir (5%).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SANDOZ S.p.A. - Largo U. Boccioni 1 – 21040 Origgio (VA)

PRODUTTORI

Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a.r.l., Strada Paduni, 240 – Anagni (FR).

MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 , 20141 Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco