

NEVIRAN "5% crema " tubo 3 g
NEVIRAN "5% crema " tubo 10 g
D06BB03 ACICLOVIR

COMPOSIZIONE

100 g di crema per uso topico contengono:

Principio attivo: ACICLOVIR 5 g

Eccipienti: propilenglicole, polietilenglicole, alcool cetostearilico, sodio laurilsolfato, metile e propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Tubi da 3 g e 10 g al 5% in principio attivo.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antivirale nelle infezioni cutanee erpetiche.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP S.r.l.- Via Beniamino Segre n 59- 00134 Roma

OFFICINA DI PRODUZIONE E CONTROLLI

Special Product's Line S.r.l. - Via Campobello,15 - 00040 Pomezia (RM).

NEW.FA.DEM S.r.l.-Viale Ferrovie dello Stato,1-Zona ASI 80014 Giugliano (NA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il Neviran 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 propilenglicole o ad altri componenti del prodotto.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

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 dell'ACICLOVIR come crema in vagina può provocare irritazione reversibile.

Uso in gravidanza ed allattamento

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

Non sono disponibili dati circa i livelli di ACICLOVIR che potrebbero ritrovarsi nel latte materno dopo l'applicazione di Neviran crema durante l'allattamento, pertanto l'uso del prodotto va evitato durante l'allattamento.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI O INTERAZIONI IN GENERE

Il Probenecid aumenta il tempo di permanenza e la concentrazione dell'ACICLOVIR nel sangue. L'esperienza clinica non ha rilevato interazioni con altri farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Non sono segnalati fenomeni di assuefazione o dipendenza dal farmaco.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

NEVIRAN crema, deve essere applicato cinque volte al giorno, ad intervalli di circa quattro ore. Deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi, il più precocemente possibile dopo l'inizio dell'infezione.

È 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 cinque giorni 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 3.600 mg sono state somministrate per via orale senza che si riscontrassero effetti collaterali. I pazienti che abbiano ingerito dosi superiori ai 5 g, vanno tenuti in stretta osservazione. Dosi singole endovena fino a 80 mg/kg sono state somministrate accidentalmente senza effetti collaterali. L'ACICLOVIR è dializzabile.

EFFETTI INDESIDERATI

Possono talvolta aversi, subito dopo l'applicazione della crema, bruciore o dolori transitori.

Eritema o moderata secchezza e desquamazione della pelle sono state osservate in una piccola percentuale di casi.

Qualunque altro effetto indesiderato non descritto, va riferito al medico o al farmacista.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Giugno 2005

NEVIRAN “800 mg compresse”
NEVIRAN “8 g/100 ml sospensione”

ACICLOVIR

COMPOSIZIONE

NEVIRAN “8 g/100 ml sospensione”

100 ml di sospensione contengono:

Principio attivo: Aciclovir g 8,0

Eccipienti: sorbitolo soluzione 70 %, glicerolo, gomma xantana, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma arancio, acqua depurata.

NEVIRAN “800 mg compresse”

Una compressa contiene

Principio attivo: Aciclovir mg 800

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone, magnesio stearato, amido glicolato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

NEVIRAN “8 g/100 ml sospensione”

Flacone di vetro da 100 ml con annesso misurino graduato

NEVIRAN “800 mg compresse”

Blister in PVC/Al contenente 25 o 35 compresse

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antivirale

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP S.r.l.

Via Beniamino Segre n° 59 - 00134 Roma

OFFICINA DI PRODUZIONE

Special Product's Line S.p.A.

Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Neviran è indicato:

- per il trattamento delle infezioni da *virus* Herpes simplex della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e recidivante (*escluse le infezioni da Herpes simplex nei neonati e delle gravi infezioni da Herpes simplex 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 verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. L'uso del prodotto è controindicato nel caso di trattamento di patologie renali concomitanti e nei bambini immunocompetenti. Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (Vedi "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Non sono necessarie particolari precauzioni per l'uso.

Non sono stati segnalati fenomeni di assuefazione o di dipendenza dal farmaco.

Bambini, Anziani, Pazienti con quadri clinici specifici

Vedi "Dose, modo e tempo di somministrazione".

INTERAZIONI

Il Probenecid aumenta l'emivita media e l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche dell'Aciclovir.

Altri farmaci che interferiscono sulla funzionalità renale potrebbero modificare la farmacocinetica dell'Aciclovir.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

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 Aciclovir va evitato durante l'allattamento.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare la sospensione prima dell'uso.

Alla confezione di Neviran 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

Una compressa da 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

Una compressa da 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

Una compressa da 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 giorno	### colazione				
		### tarda mattinata	### primo pomeriggio	### tardo pomeriggio	### sera

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.

Fanno eccezione le gravi infezioni da Herpes simplex negli immunocompromessi, per le quali NEVIRAN 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 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 ai 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 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

L'Aciclovir è solo parzialmente assorbito a livello intestinale. È perciò improbabile che si abbiano effetti tossici gravi anche nella eventualità che tutto il contenuto di una confezione di Aciclovir venga ingerito 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 ai 5 g vanno tenuti in stretta osservazione. L'Aciclovir è dializzabile.

EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni pazienti dopo somministrazione di compresse di Aciclovir si sono manifestati rash cutanei, prontamente scomparsi con l'interruzione della terapia. A carico dell'apparato gastroenterico sono stati segnalati sintomi come nausea, vomito, diarrea e dolorosità addominale. Si sono occasionalmente osservate reazioni neurologiche reversibili, in particolare vertigini, stato confusionale, allucinazioni, sopore e convulsioni, generalmente in pazienti con insufficienza renale che avevano assunto dosi superiori a quelle raccomandate o con 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 l'assunzione di Aciclovir 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.

In caso di effetti indesiderati, è opportuno consultare il proprio medico curante.

È importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco
23 gennaio 2012**