

**ACICLOVIR ALMUS 800 mg compresse**  
**ACICLOVIR ALMUS 400 mg/ 5 ml sospensione orale**

**Medicinale equivalente**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antivirale per uso sistemico

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

ACICLOVIR ALMUS è indicato

- per il trattamento delle infezioni da Herpes simplex della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e recidivante (escluse le infezioni neonatali da Herpes Simplex e le infezioni da Herpes Simplex gravi in 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 nei pazienti con ipersensibilità nota ad aciclovir, a valaciclovir o a uno qualsiasi degli eccipienti.

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

**PRECAUZIONI PER L'USO**

*Stato di idratazione:* Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione nei pazienti che ricevono aciclovir per via endovenosa o alte dosi di aciclovir per via orale.

Il rischio di danno renale è aumentato dall'uso di altri medicinali nefrotossici.

*Uso nei pazienti anziani e nei pazienti con danno renale*

Aciclovir è eliminato per mezzo della clearance renale, pertanto la dose deve essere ridotta nei pazienti con danno renale (vedere paragrafo "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 danno renale sono ad aumentato rischio di sviluppo di effetti indesiderati 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 e ripetuti con aciclovir in individui gravemente immunocompromessi possono portare alla selezione di ceppi di virus con ridotta sensibilità che potrebbero non rispondere al trattamento continuato con 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 secrezione tubulare attiva. Qualsiasi medicinale somministrato contemporaneamente in grado di competere con questo meccanismo può far aumentare le concentrazioni plasmatiche di aciclovir. Il probenecid e la 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 di 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 cinque soggetti maschi indica che la terapia concomitante con aciclovir aumenta l'AUC della teofillina totale somministrata di circa il 50%. Si raccomanda di misurare le concentrazioni plasmatiche durante la terapia concomitante con aciclovir.

Altri farmaci che interferiscono sulla funzionalità renale potrebbero modificare alcuni indici dell'Aciclovir nel sangue.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

#### **Gravidanza**

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

Si deve considerare l'uso di Aciclovir Almus solo quando i potenziali benefici 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 aumento nel numero di anomalie alla nascita tra i soggetti esposti all'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.

## **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**

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

## **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

ACICLOVIR ALMUS nella forma sospensione orale contiene:

**Glicerina**: la glicerina è pericolosa in alte dosi, può causare cefalea, disturbi di stomaco e diarrea;

ACICLOVIR ALMUS nella forma sospensione orale contiene g 31,5 di **sorbitolo**. Quando viene assunto secondo il dosaggio raccomandato ogni dose da 5 ml fornisce fino a g 1,575 di **sorbitolo**. Il prodotto non è adatto nei casi di intolleranza al fruttosio e può causare disturbi di stomaco e diarrea

## **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**

<b>Schema di assunzione delle compresse nell'arco della giornata</b>					
Ore del Giorno	ore 7:00 colazion e	ore 11:00 tarda mattinata	ore 15:00 primo pomeriggi o	ore 19:00 tardo pomeriggi o	ore 23:00 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 due anni il dosaggio è ridotto della metà.

Fanno eccezione le infezioni gravi da HSV negli immunocompromessi, per le quali Aciclovir Almus 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 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 anziani deve essere tenuta in considerazione la possibilità di danno renale e il dosaggio deve essere aggiustato di conseguenza (vedere di seguito "Danno renale"). Nei pazienti anziani 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.

### **Danno renale**

Si raccomanda cautela nel somministrare Aciclovir a pazienti con funzionalità renale compromessa.

Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

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. In pazienti con danno 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 danno 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 danno renale moderato (clearance della creatinina compresa tra 10 e 25 ml/min).

## **SOVRADOSAGGIO**

### *Sintomi e segni:*

L'Aciclovir è solo parzialmente assorbito a livello intestinale.

Pazienti che hanno occasionalmente ingerito un sovradosaggio fino a 20 g di aciclovir in unica assunzione, non hanno generalmente manifestato effetti tossici. 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 per via endovenosa.

#### Trattamento

I pazienti devono essere attentamente osservati per evidenziare eventuali segni di tossicità.

L'Aciclovir è dializzabile. 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.

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

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

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Aciclovir Almus 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  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ; molto raro  $< 1/10.000$ .

#### *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 sopra riportati sono di solito reversibili e generalmente si verificano in pazienti con danno renale o con altri fattori predisponenti.

#### *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, eruzioni cutanee (inclusa fotosensibilità)

Non comune: orticaria. Rapida e diffusa caduta dei capelli

In alcuni pazienti, dopo somministrazione di aciclovir per via orale, si sono manifestati dei rash cutanei, prontamente scomparsi con l'interruzione della terapia.

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 di azoto ureico 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 rivolgersi 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.

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

## Conservazione

Compresse da 800 mg: conservare in un luogo asciutto.

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**

### **ACICLOVIR ALMUS 800 mg COMPRESSE**

Una compressa contiene:

Principio attivo: Aciclovir mg 800

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Glicolato di amido e sodio, Polivinilpirrolidone, Magnesio stearato

### **ACICLOVIR ALMUS 400 mg/ 5 ml SOSPENSIONE ORALE**

5 ml di sospensione orale contengono:

Principio attivo: Aciclovir mg 400

Eccipienti:- Sorbitolo (70% non cristallizzabile), Glicerolo, Cellulosa dispersibile, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Aroma amarena, Acqua depurata.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

-Compresse 800 mg; confezione da 35 compresse da 800 mg

-400 mg/ 5 ml di sospensione orale; flacone da 100 ml

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

ALMUS S.r.l.

Via Cesarea 11/10

16121 - Genova (GE)

## **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

### **Special Product's Line S.p.A.**

Via Campobello, n. 15

00040 - Pomezia (RM)

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



## **ACICLOVIR ALMUS 5% - Crema**

Medicinale equivalente

### **COMPOSIZIONE**

Un grammo di crema contiene:

Aciclovir 50 mg

Eccipienti: Tefose 1500; Glicerina; Acido stearico; Paraffina liquida; Metilparaben; acqua depurata .

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Tubo di crema al 5% di Aciclovir in confezione da Tubo da 10 g di crema per uso topico al 5%

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Chemioterapici per uso topico antivirali

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

ALMUS S.r.l.

Via Cesarea n. 11/10

16121 - Genova

### **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

Special Product's Line S.p.A.

Via Campobello 15

00040 Pomezia (RM)

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

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

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

### **CONTROINDICAZIONI**

Aciclovir crema è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota ad aciclovir, a valaciclovir o a uno qualsiasi degli eccipienti.

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

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Nessuna particolare

## **INTERAZIONI**

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

Non sono state identificate particolari interazioni clinicamente significative.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Il prodotto non è per uso oftalmico, né è consigliabile l'applicazione della crema sulle mucose della bocca, degli occhi e della vagina dato che può provocare irritazione.

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

Nei pazienti gravemente immunocompromessi (pazienti con AIDS o pazienti con trapianto del midollo osseo) dovrebbe essere considerata la somministrazione di aciclovir nelle formulazioni orali. Si deve raccomandare che tali pazienti consultino il medico riguardo al trattamento di qualsiasi infezione.

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

### **Gravidanza**

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

Si deve considerare l'uso di Aciclovir Almus solo quando i potenziali benefici superano la possibilità di rischi non noti, tuttavia l'esposizione sistemica all'aciclovir dopo applicazione topica di aciclovir crema, è molto bassa.

Un registro relativo all'impiego di aciclovir in gravidanza dopo la commercializzazione, ha fornito dati sugli esiti della gravidanza nelle donne esposte alle varie formulazioni di aciclovir.

Tali osservazioni non hanno mostrato un aumento nel numero di difetti alla nascita tra i soggetti esposti all'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.

### **Allattamento**

Dati limitati, nella specie umana, indicano che il farmaco si ritrova nel latte materno dopo somministrazione sistemica. Tuttavia la dose ricevuta da un lattante a seguito dell'impiego di Aciclovir crema nella madre, dovrebbe essere insignificante.

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

L'Aciclovir in crema deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore. L'Aciclovir in 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 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 5 giorni e fino ad un massimo di 10 se non si è avuta guarigione.

## **SOVRADOSAGGIO**

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

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

Anche nel caso che venga ingerito l'intero contenuto di un tubo di Aciclovir in crema da 10 g contenente 500 mg di aciclovir non si dovrebbero attendere effetti indesiderati.

Dosi singole endovena fino a 80 mg/kg sono state somministrate accidentalmente senza effetti collaterali. L'Aciclovir può essere rimosso tramite la dialisi.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

La seguente convenzione è stata impiegata per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza: molto comune  $\geq 1/10$ , comune  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ , non comune  $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ , raro  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1000$ , molto raro  $< 1/10.000$ .

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

Non comune: bruciore o dolore transitori dopo l'applicazione, moderata secchezza, desquamazione della pelle e prurito.

Raro: eritema, dermatite da contatto dopo l'applicazione.

Dove sono stati condotti test di sensibilità, è stato dimostrato che i fenomeni di reattività erano collegati ai componenti della crema piuttosto che ad aciclovir.

## **Disturbi del sistema immunitario**

Molto raro: reazioni di ipersensibilità immediata che includono angioedema e orticaria

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

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

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Per la data di scadenza si rinvia a quella riportata sulla confezione.

Attenzione: non usare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione; tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

#### Norme di conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Agenzia Italiana del Farmaco