

ACICLOVIR PENZA 800 mg Compresse
ACICLOVIR PENZA 400 mg / 5 ml Sospensione orale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antivirale per uso sistemico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ACICLOVIR PENZA è indicato

- = per il trattamento delle infezioni da Herpes simplex della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e recidivante (ad eccezione delle infezioni HSV neonatali e alle infezioni HSV 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

Ipersensibilità al principio attivo (aciclovir), a valaciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Uso nei pazienti anziani e nei pazienti con insufficienza renale

Aciclovir è eliminato per mezzo della clearance renale, pertanto la dose deve essere ridotta nei pazienti con insufficienza renale (vedere "Posologia e modo 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

Cicli prolungati o ripetuti di aciclovir in pazienti gravemente immunocompromessi sono associati in alcuni casi alla selezione di ceppi virali con sensibilità ridotta, che possono non rispondere al trattamento continuo con aciclovir (vedere paragrafo 5.1). Stato di idratazione: accertarsi che sia mantenuta una adeguata idratazione nei pazienti che assumono alte dosi di aciclovir per via orale.

ACICLOVIR PENZA 400 mg/ 5 ml sospensione orale Agitare la sospensione prima dell'uso

Apertura e chiusura del flacone: per aprire, togliere il misurino, premere e contemporaneamente girare. Per chiudere, avvitare a fondo.

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.

Aciclovir viene principalmente eliminato immodificato nelle urine attraverso secrezione tubulare attiva. Qualsiasi farmaco 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.

AVVERTENZE SPECIALI

Fertilità

In ratti e cani sono stati riportati effetti tossici reversibili sulla spermatogenesi solo a dosaggi notevolmente superiori a quelli terapeutici. Studi su due generazioni nel topo non hanno evidenziato effetti di aciclovir, somministrato per via orale, sulla fertilità.

Non sono disponibili informazioni sugli effetti di aciclovir formulazioni orali sulla fertilità nella donna.

Nei pazienti con una conta degli spermatozoi normale, aciclovir somministrato per via orale in maniera continuativa non ha mostrato di avere alcun effetto clinicamente significativo sul numero, la motilità e la morfologia degli spermatozoi.

Gravidanza

L'utilizzo di aciclovir deve essere considerato solo nei casi in cui i benefici superino i potenziali rischi per il feto

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. Tutti i difetti riscontrati alla nascita non mostravano alcuna particolarità o caratteristica tale da suggerirne una causa comune.

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, va evitato l'uso di Aciclovir durante l'allattamento.

ACICLOVIR PENZA nella forma *sospensione orale* contiene:

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

Metile-paraidrossibenzoato e propile-paraidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (potenzialmente di tipo ritardato).

ACICLOVIR PENZA 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.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Non sono stati condotti studi per verificare gli effetti di aciclovir sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

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

<i>Schema di assunzione delle compresse nell'arco della giornata</i>					
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 negli immunocompromessi, 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 Pensa non è indicato.

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 un'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 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. 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).

Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

SOVRADOSAGGIO

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

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 monitorati 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 Pensa, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Si riporta di seguito una stima delle categorie di frequenza associate agli eventi avversi. 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.

Frequenze: 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 del sistema emolinfopoietico

Molto raro: anemia, leucopenia, trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario

Raro: anafilassi

Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso

Comune: cefalea, vertigini

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 insufficienza 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, rash (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 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.

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.

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.

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 della portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

"ACICLOVIR PENZA 800 MG COMPRESSE"

Una compressa contiene:

Principio attivo:

- Aciclovir 800 mg

Eccipienti:

- Cellulosa microcristallina, Glicolato di amido e sodio, Povidone, Magnesio stearato

"ACICLOVIR PENZA 400 MG/ 5 ML SOSPENSIONE ORALE"

5 ml di sospensione orale contengono:

Principio attivo:

- Aciclovir 400 mg

Eccipienti:

- Sorbitolo, Glicerolo, Cellulosa microcristallina, Metile para-idrossibenzoato, Propile para-idrossibenzoato, Aroma amarena, Acqua depurata

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

800 mg Compresse confezione da 35 compresse

400 mg/ 5 ml Sospensione Orale flacone da 100 ml con dosatore.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pensa Pharma S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A.

Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (Roma)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco: luglio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

ACICLOVIR PENZA

5% Crema

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Chemioterapici per uso cutaneo - antivirali.

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

Ipersensibilità al principio attivo (aciclovir), al valaciclovir, o a uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Aciclovir crema non è per uso oftalmico, l'applicazione di aciclovir crema non è consigliabile sulle membrane mucose come quelle della bocca o della vagina, in quanto può provocare irritazione

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

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

Non sono segnalati fenomeni di assuefazione o dipendenza dal farmaco.

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

INTERAZIONI

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: può causare reazioni allergiche (anche ritardate)

Gravidanza

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

L'utilizzo di aciclovir crema deve essere considerato solo nei casi in cui i benefici superino i potenziali rischi per il feto. Tuttavia l'esposizione sistemica in seguito all'applicazione topica di aciclovir è molto bassa

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. Tutti i difetti riscontrati alla nascita non mostravano alcuna caratteristica unica o costante tale da suggerirne una causa comune

La somministrazione sistemica di aciclovir, in test convenzionali internazionalmente accettati, non ha prodotto effetti embriotossici o teratogeni nei conigli, ratti o topi.

In una prova sperimentale non compresa nei classici tests di teratogenesi, nei ratti, si sono osservate anomalie del feto dopo dosi sottocutanee di aciclovir così elevate da produrre effetti tossici sulla madre. La rilevanza clinica di questi risultati è incerta

Allattamento

Sebbene alcuni dati indichino che aciclovir passi nel latte materno a seguito della somministrazione sistemica, la dose che assume un lattante a seguito dell'impiego nella madre dovrebbe essere insignificante. Non sono disponibili dati relativi agli effetti di aciclovir in formulazione orale o per infusione sulla fertilità nella donna.

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.

Se dopo 10 giorni le lesioni sono ancora presenti è consigliabile che i pazienti consultino il medico. I pazienti devono lavare le mani prima e dopo l'applicazione della crema ed evitare di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

SOVRADOSAGGIO

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

Anche nel caso in cui venga ingerito l'intero contenuto di un tubo di 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.

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

Frequenze: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$).

Dati provenienti da studi clinici sono stati usati per assegnare le categorie di frequenza alle reazioni avverse osservate durante gli studi clinici effettuati con aciclovir 3% unguento oftalmico.

A causa della natura degli eventi avversi osservati, non è possibile determinare in maniera univoca quali eventi siano correlati alla somministrazione del farmaco e quali siano correlati alla malattia stessa. I dati provenienti dalle segnalazioni spontanee sono stati utilizzati come base per determinare la frequenza di quegli eventi rilevati dalla farmacovigilanza successiva all'immissione in commercio.

Patologie della cute e dei tessuti sottocutanei:

non comune: bruciore o dolore transitori, moderata secchezza o desquamazione della pelle, prurito;
raro: eritema, dermatite da contatto a seguito dell'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. 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.

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.

COMPOSIZIONE

Un grammo di crema contiene:

principio attivo: Aciclovir 50 mg

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

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

5% Crema tubo da 10 g.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pensa Pharma S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano

PRODUTTORI

Special Product's Line S.p.A.

Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (Roma)

Mipharm S.p.A.

Via Quaranta, 12 - 20141 Milano

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: febbraio 2012