

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aciclovir Dorom 400 mg compresse
Aciclovir Dorom 800 mg compresse
Aciclovir Dorom 400 mg/5 ml sospensione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Aciclovir Dorom e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclovir Dorom
3. Come usare Aciclovir Dorom
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aciclovir Dorom
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aciclovir Dorom e a cosa serve

Aciclovir Dorom contiene *aciclovir*, una sostanza con proprietà antivirali, in grado di contrastare le infezioni causate da alcuni virus (*Herpes*).

Aciclovir Dorom si usa:

- per trattare le infezioni della pelle e delle mucose causate dal virus *Herpes Simplex* compreso herpes dei genitali (*Herpes genitalis*), tranne nei bambini con infezioni da *herpes* gravi che hanno le difese immunitarie basse (immunocompromessi) e nei neonati;
- per trattare la ricomparsa dell'infezione da *Herpes simplex* nelle persone con difese immunitarie normali;
- per prevenire le infezioni da *Herpes simplex* nelle persone con difese immunitarie basse (immunocompromessi);
- per il trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster*.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclovir Dorom

Non usi Aciclovir Dorom:

- se è allergico al principio attivo, al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Aciclovir Dorom.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Aciclovir Dorom se:

- sta assumendo farmaci che possono compromettere la funzionalità dei suoi reni, poiché può aumentare il rischio di insorgenza di problemi renali. Il medico le dirà se ce ne sono tra i farmaci che sta assumendo;
- la funzionalità dei suoi reni è alterata o se è anziano, poiché potrebbe essere necessaria una riduzione della dose. Inoltre, se lei appartiene a una di queste categorie di pazienti, il medico monitorerà attentamente il suo stato di salute, poiché aumenta il rischio di insorgenza di effetti collaterali a livello del sistema nervoso come: mal di testa, giramenti di testa, agitazione, stato confusionale, tremore, mancanza di coordinazione dei movimenti muscolari volontari (atassia), disturbo del linguaggio (disartria), allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni, sonnolenza, alterazioni al cervello (encefalopatia), coma. Questi sintomi solitamente scompaiono con la sospensione del trattamento;
- le sue difese immunitarie sono gravemente compromesse, in quanto l'uso prolungato o per trattamenti ripetuti di questo medicinale può portare allo sviluppo di virus resistenti alla terapia, con conseguente perdita di efficacia di aciclovir.

L'assunzione di dosi elevate di aciclovir può causare un'eccessiva perdita di liquidi corporei; per questo motivo, se lei è in terapia con alte dosi di aciclovir, deve assumere abbondanti quantità di acqua per mantenere un'adeguata idratazione.

Altri medicinali e Aciclovir Dorom

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- *probenecid*, usato principalmente per il trattamento della gotta;
- *cimetidina*, usata per trattare le lesioni a livello della mucosa dello stomaco (ulcera gastrica);
- *micofenolato mofetile*, usato nei pazienti sottoposti a trapianto per evitare il rigetto dell'organo;
- *teofillina*, usata per il trattamento dell'asma.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sempre sotto il diretto controllo del medico, perché generalmente l'uso di questo medicinale è controindicato in gravidanza.

Allattamento

Utilizzi aciclovir durante l'allattamento solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché generalmente l'uso di questo medicinale è controindicato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Aciclovir Dorom potrebbe alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Il medico le dirà se può guidare veicoli o utilizzare macchinari, dopo aver valutato il suo stato clinico ed eventuali effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante la terapia.

Aciclovir Dorom compresse contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Aciclovir Dorom sospensione orale contiene:

- **sorbitolo:** questo medicinale contiene 3,24 g di sorbitolo per dose da 10 mL. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Se assume una dose superiore a 22 ml il medicinale potrebbe causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal/g;
- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 10 mL, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Aciclovir Dorom

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma Aciclovir Dorom, secondo indicazioni del medico, non appena nota la comparsa dei primi sintomi tipici dell’Herpes (prurito, sensazione di bruciore o dolore) o delle prime lesioni.

Dosi raccomandate negli adulti

Trattamento delle infezioni da Herpes simplex	
<i>Adulti</i>	200 mg (pari a 2,5 ml di sospensione orale) - 5 volte al giorno ogni 4 ore, esclusa la notte.
<i>Adulti con difese immunitarie basse o con diminuito assorbimento intestinale</i>	Il medico potrebbe decidere di raddoppiare il dosaggio a 400 mg (pari a 1 compressa da 400 mg o 5 ml di sospensione orale) - 5 volte al giorno ogni 4 ore, esclusa la notte.
<i>Pazienti con funzionalità renale alterata *</i>	200 mg (pari a 2,5 ml di sospensione orale) - 2 volte al giorno ogni 12 ore.

* Si raccomanda di mantenere un’adeguata idratazione (bere molto).

Durata del trattamento:

La terapia con aciclovir deve durare almeno 5 giorni, ma potrebbe essere necessario un prolungamento del trattamento nei casi di infezioni primarie gravi.

Trattamento dei sintomi di ricomparsa dell’Herpes simplex

<i>Adulti</i> (da concordare con il medico uno dei 3 seguenti schemi posologici)	200 mg (pari a 2,5 ml di sospensione orale) - 4 volte al giorno ogni 6 ore.
	400 mg (pari a 1 compressa da 400 mg o 5 ml di sospensione orale) - 2 volte al giorno ogni 12 ore.
	200 mg (pari a 2,5 ml di sospensione orale) - 3 volte al giorno ogni 8 ore o 2 volte al giorno ogni 12 ore.

Se dovessero manifestarsi recidive nonostante il trattamento con Aciclovir Dorom, consulti il medico.

Durata del trattamento:

Il medico le indicherà la durata della terapia più adatta al suo caso.

La terapia dovrebbe essere interrotta periodicamente ad intervalli di 6 o 12 mesi per valutare eventuali cambiamenti nel decorso della malattia.

Prevenzione delle infezioni da Herpes simplex	
<i>Adulti con difese immunitarie basse</i>	200 mg (pari a 2,5 ml di sospensione orale) - 4 volte al giorno ogni 6 ore.
<i>Adulti con difese immunitarie molto basse o con diminuito assorbimento intestinale</i>	Il medico potrebbe decidere di raddoppiare il dosaggio a 400 mg (pari a 1 compressa da 400 mg o 5 ml di sospensione orale) - 4 volte al giorno ogni 6 ore.
<i>Pazienti con funzionalità renale alterata *</i>	200 mg (pari a 2,5 ml di sospensione orale) - 2 volte al giorno ogni 12 ore.

* Si raccomanda di mantenere un'adeguata idratazione (bere molto).

Durata del trattamento:

Il medico le indicherà la durata della terapia più adatta al suo caso.

Trattamento dell'Herpes zoster e della varicella	
<i>Adulti</i>	800 mg (pari a 2 compresse da 400 mg o 10 ml di sospensione orale) - 5 volte al giorno ogni 4 ore, esclusa la notte.
<i>Adulti con difese immunitarie molto basse o con diminuito assorbimento intestinale</i>	Il medico valuterà la terapia a base di aciclovir più adatta al suo caso.
<i>Pazienti con funzionalità renale moderatamente alterata *</i>	800 mg (pari a 2 compresse da 400 mg o 10 ml di sospensione orale) - 3 volte al giorno ogni 8 ore.
<i>Pazienti con funzionalità renale gravemente alterata *</i>	800 mg (pari a 2 compresse da 400 mg o 10 ml di sospensione orale) - 2 volte al giorno ogni 12 ore.

* Si raccomanda di mantenere un'adeguata idratazione (bere molto).

Durata del trattamento:

La terapia deve durare 7 giorni.

Pazienti anziani

Se lei è un paziente anziano e assume elevate dosi di Aciclovir Dorom, si raccomanda di mantenere un'adeguata idratazione (bere molto). Il medico potrà modificare il dosaggio di

Aciclovir nel caso in cui lei dovesse avere problemi ai reni (vedere le dosi relative ai “Pazienti con funzionalità renale alterata”).

Dosi raccomandate nei bambini

Segua sempre le indicazioni del medico

Trattamento e prevenzione delle infezioni da Herpes simplex o da Herpes zoster	
<i>Bambini con difese immunitarie normali</i>	Non sono disponibili raccomandazioni per il dosaggio in questi pazienti, pertanto segua sempre le indicazioni del medico.
<i>Bambini con difese immunitarie basse</i>	<i>Bambini di età pari o superiore a 2 anni:</i> seguire il dosaggio degli adulti (segua comunque sempre le indicazioni del medico). <i>Bambini di età inferiore a 2 anni:</i> la dose è metà di quella per gli adulti.*
<i>Bambini con difese immunitarie basse e infezioni gravi da Herpes simplex</i>	<u>In questi pazienti Aciclovir Dorom è controindicato</u>

* per il trattamento delle infezioni neonatali da HSV si raccomanda la somministrazione di aciclovir soluzione per infusione (in commercio sono disponibili formulazioni adatte a questi casi).

Durata del trattamento:

Il medico le indicherà la durata della terapia più adatta al suo caso.

Trattamento della varicella	
<i>Bambini di età superiore ai 6 anni</i>	800 mg (pari a 1 compressa da 800 mg, 2 compresse da 400 mg o 10 ml di sospensione orale) - 4 volte al giorno.
<i>Bambini di età compresa fra 2 e 6 anni</i>	400 mg (pari a 1 compressa da 400 mg o 5 ml di sospensione orale) - 4 volte al giorno
<i>Bambini di età inferiore ai 2 anni</i>	20 mg/kg (non superando gli 800 mg al giorno) 4 volte al giorno. La dose più comunemente prescritta è di 200 mg (pari a 2,5 ml di sospensione orale) - 4 volte al giorno.

Durata del trattamento:

La terapia deve durare 5 giorni.

Istruzioni d'uso della sospensione orale

Agitare la sospensione orale prima dell'uso.

Se usa più Aciclovir Dorom di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione accidentale di aciclovir potrebbe causare, infatti, la comparsa di effetti indesiderati a livello gastrointestinale, come nausea e vomito, ed effetti a livello del sistema nervoso, come mal di testa e stato confusionale.

Se dimentica di usare Aciclovir Dorom

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Aciclovir Dorom

Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare eruzioni cutanee, prurito, orticaria, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema), perché potrebbero essere i sintomi di reazioni allergiche anche gravi che si manifestano raramente.

Altri effetti indesiderati possono essere:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa;
- giramenti di testa;
- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- dolori addominali;
- prurito;
- eruzioni cutanee;
- reazione del sistema immunitario alla luce solare che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da prurito (reazione di fotosensibilità);
- stanchezza;
- febbre.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- orticaria;
- rapida e diffusa perdita di capelli (alopecia).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- difficoltà a respirare (dispnea);
- aumento reversibile della bilirubina e degli enzimi del fegato correlati;
- aumento dei livelli di azoto e di creatinina nel sangue;
- reazione anafilattica;
- angioedema

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- eccessiva diminuzione dei globuli rossi (anemia);
- riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- agitazione;
- stato confusionale;
- tremore;

- mancanza di coordinazione dei movimenti muscolari volontari, provocata da una lesione del sistema nervoso (atassia);
- disturbo del linguaggio, conseguenza di una lesione del sistema nervoso (disartria);
- allucinazioni;
- sintomi psicotici;
- convulsioni;
- sonnolenza;
- alterazioni al cervello (encefalopatia);
- infiammazione del fegato (epatite);
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (itterizia);
- alterazione della funzionalità renale (lesione traumatica renale acuta);
- dolore ai reni, anche associato a insufficienza renale;
- coma

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aciclovir Dorom

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Aciclovir Dorom compresse

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Aciclovir Dorom sospensione orale

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aciclovir Dorom

Aciclovir Dorom 400 mg compresse

- Il principio attivo è l'aciclovir. Una compressa contiene 400 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, crospovidone, magnesio stearato.

Aciclovir Dorom 800 mg compresse

- Il principio attivo è l'aciclovir. Una compressa contiene 800 mg di aciclovir.

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, crospovidone, magnesio stearato.

Aciclovir Dorom 400 mg/5 ml sospensione orale

- Il principio attivo è l'aciclovir. 100 ml di sospensione orale contengono 8 g di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo liquido non cristallizzabile, glicerolo, cellulosa dispersibile, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma arancio, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Aciclovir Dorom e contenuto della confezione

Aciclovir Dorom 400 mg compresse si presenta in una scatola contenente 25 compresse in blister.

Aciclovir Dorom 800 mg compresse si presenta in una scatola contenente 35 compresse in blister.

Aciclovir Dorom 400 mg/5 ml sospensione orale si presenta in una scatola contenente un flacone di vetro da 100 ml con bicchiere dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo 48 - Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aciclovir Dorom 5% crema

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi, dopo 4-5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Aciclovir Dorom e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclovir Dorom
3. Come usare Aciclovir Dorom
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aciclovir Dorom
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aciclovir Dorom e a cosa serve

Aciclovir Dorom contiene *aciclovir*, una sostanza con proprietà antivirali, in grado di contrastare le infezioni causate da alcuni virus (*Herpes*).

Aciclovir Dorom si usa per trattare le infezioni della pelle causate dal virus *Herpes Simplex* a livello:

- delle labbra (*Herpes labialis*);
- genitale (*Herpes genitalis*).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4-5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclovir Dorom

Non usi Aciclovir Dorom se è allergico al principio attivo, al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Aciclovir Dorom.

NON applichi Aciclovir Dorom crema all'interno della bocca, negli occhi (presti attenzione a non toccarsi gli occhi dopo aver applicato la crema) o in vagina, perché potrebbe causare delle irritazioni.

È possibile che in seguito all'uso, soprattutto se prolungato, possano manifestarsi fenomeni di sensibilizzazione, cioè fenomeni di allergia nei confronti del farmaco o di altri medicinali strutturalmente simili. Deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se

dovesse manifestare eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema), perché potrebbero essere i sintomi di reazioni allergiche anche gravi.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Aciclovir Dorom se soffre di malattie che hanno indebolito il suo sistema immunitario (ad esempio se è affetto da AIDS o se ha subito un trapianto del midollo osseo) perché in questo caso lei è più sensibile alle infezioni e il medico potrebbe preferire prescrivere aciclovir per via orale.

Altri medicinali e Aciclovir Dorom

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Aciclovir Dorom 5% crema non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Aciclovir Dorom contiene metile paraidrossibenzoato, metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Aciclovir Dorom

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 5 applicazioni al giorno ad intervalli di circa 4 ore.

La terapia con aciclovir deve durare almeno 4 giorni per l'Herpes delle labbra e almeno 5 giorni per quello genitale; nel caso in cui l'infezione non sia guarita il medico può consigliare di continuare il trattamento per altri 5 giorni, senza superare i 10 giorni di cura.

Applichi Aciclovir Dorom crema sulle lesioni, sulle zone dove queste si stanno sviluppando o non appena nota la comparsa dei primi sintomi tipici dell'Herpes (prurito, sensazione di bruciore o dolore).

Se usa più Aciclovir Dorom di quanto deve

L'ingestione accidentale del contenuto di questo medicinale non comporta l'insorgenza di effetti indesiderati gravi, ma potrebbe causare irritazione alle mucose della bocca.

Nel caso di ingestione accidentale contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Aciclovir Dorom

Ricominci ad applicare la crema appena se ne ricorda, seguendo sempre le istruzioni riportate in questo foglio, o le istruzioni del medico o del farmacista.

Se interrompe il trattamento con Aciclovir Dorom

Chiedi consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare eruzioni cutanee, prurito, orticaria, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema), perché potrebbero essere i sintomi di reazioni allergiche anche gravi che si manifestano molto raramente.

Altri effetti indesiderati possono essere:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- bruciore o dolore transitorio;
- cute secca o sfaldamento della pelle (esfoliazione cutanea);
- prurito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- irritazione della pelle (eritema);
- dermatite da contatto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aciclovir Dorom

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aciclovir Dorom

- Il principio attivo è l'aciclovir. 100 g di crema contengono 5 g di aciclovir.

- Gli altri componenti sono: Tefose 1500, glicerolo, paraffina liquida, acido stearico, metile paraidrossibenzoato, metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Aciclovir Dorom e contenuto della confezione

Aciclovir Dorom si presenta in una scatola contenente un tubo di crema da 3 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - Cortemaggiore (PC) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aciclovir Dorom 5% crema

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Aciclovir Dorom e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclovir Dorom
3. Come usare Aciclovir Dorom
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aciclovir Dorom
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aciclovir Dorom e a cosa serve

Aciclovir Dorom contiene *aciclovir*, una sostanza con proprietà antivirali, in grado di contrastare le infezioni causate da alcuni virus (*Herpes*).

Aciclovir Dorom si usa per trattare le infezioni della pelle causate dal virus *Herpes Simplex* a livello:

- delle labbra (*Herpes labialis*);
- genitale (*Herpes genitalis*).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 - 5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclovir Dorom

Non usi Aciclovir Dorom se è allergico al principio attivo, al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Aciclovir Dorom.

NON applichi Aciclovir Dorom crema all'interno della bocca, negli occhi (presti attenzione a non toccarsi gli occhi dopo aver applicato la crema) o in vagina perché potrebbe causare delle irritazioni.

È possibile che in seguito all'uso, soprattutto se prolungato, possano manifestarsi fenomeni di sensibilizzazione, cioè fenomeni di allergia nei confronti del farmaco o di altri medicinali strutturalmente simili. Deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a

deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema), perché potrebbero essere i sintomi di reazioni allergiche anche gravi.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Aciclovir Dorom se soffre di malattie che hanno indebolito il suo sistema immunitario (ad esempio se è affetto da AIDS o se ha subito un trapianto del midollo osseo) perché in questo caso lei è più sensibile alle infezioni e il medico potrebbe preferire prescrivere aciclovir per via orale.

Altri medicinali e Aciclovir Dorom

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Aciclovir Dorom 5% crema non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Aciclovir Dorom contiene metile paraidrossibenzoato, metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Aciclovir Dorom

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 5 applicazioni al giorno ad intervalli di circa 4 ore.

La terapia con aciclovir deve durare almeno 4 giorni per l'Herpes delle labbra e almeno 5 giorni per quello genitale; nel caso in cui l'infezione non sia guarita il medico può consigliare di continuare il trattamento per altri 5 giorni, senza superare i 10 giorni di cura.

Applichi Aciclovir Dorom crema sulle lesioni, sulle zone dove queste si stanno sviluppando o non appena nota la comparsa dei primi sintomi tipici dell'Herpes (prurito, sensazione di bruciore o dolore).

Se usa più Aciclovir Dorom di quanto deve

L'ingestione accidentale del contenuto di questo medicinale non comporta l'insorgenza di effetti indesiderati gravi, ma potrebbe causare irritazione alle mucose della bocca.

Nel caso di ingestione accidentale contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Aciclovir Dorom

Ricominci ad applicare la crema appena se ne ricorda, seguendo sempre le istruzioni riportate in questo foglio, o le istruzioni del medico o del farmacista.

Se interrompe il trattamento con Aciclovir Dorom

Chiedi consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare eruzioni cutanee, prurito, orticaria, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema), perché potrebbero essere i sintomi di reazioni allergiche anche gravi che si manifestano molto raramente.

Altri effetti indesiderati possono essere:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- bruciore o dolore transitorio;
- cute secca o sfaldamento della pelle (esfoliazione cutanea);
- prurito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- irritazione della pelle (eritema);
- dermatite da contatto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aciclovir Dorom

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aciclovir Dorom

- Il principio attivo è l'aciclovir. 100 g di crema contengono 5 g di aciclovir.

- Gli altri componenti sono: Tefose 1500, glicerolo, paraffina liquida, acido stearico, metile paraidrossibenzoato, metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Aciclovir Dorom e contenuto della confezione

Aciclovir Dorom si presenta in una scatola contenente un tubo di crema da 10 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - Cortemaggiore (PC) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco