CITIVIR
800 mg compresse
400 mg compresse
200 mg compresse
400 mg/5ml sospensione orale
ACICLOVIR

COMPOSIZIONE

- CITIVIR 200 mg compresse

Una compressa contiene:
Aciclovir 200 mg. Eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, povidone, magnesio stearato.

- CITIVIR 400 mg compresse

Una compressa contiene:
Aciclovir 400 mg. Eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, povidone, magnesio stearato, ferro ossido rosso.

- CITIVIR 800 mg compresse

Una compressa contiene:
Aciclovir 800 mg. Eccipienti: Lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, povidone, magnesio stearato.

- CITIVIR 400 mg/5ml sospensione orale

5 ml di sospensione orale contengono:
Aciclovir 400 mg. Eccipienti: Sorbitolo 70%, glicerolo, cellulosa microcristallina, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma amarena, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

. Compresse da 200 mg in confezione da 25 compresse.
. Compresse da 400 mg in confezione da 25 compresse.
. Compresse da 800 mg in confezione da 35 compresse.
. Sospensione orale in flacone contenente ml 100 di sospensione 400 mg/5ml corredato di misurino.

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA : Antivirale per uso sistemico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO :

- LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. – Strada Solaro n. 75-77 – Sanremo (IM)

PRODUTTORE:

- LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. – Via Dante Alighieri, 71 – Sanremo (IM)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Aciclovir è indicato:

- per il trattamento delle infezioni da Herpes simplex della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e recidivante.
- 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.
Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedi Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

Bambini, Anziani, Pazienti con quadri clinici specifici

Vedi "Dose, modo e tempo di somministrazione".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INTERAZIONI

Il Probenecid aumenta il tempo di permanenza e la concentrazione dell'Aciclovir nel sangue. Altri farmaci che interferiscono sulla funzionalità renale potrebbero modificare alcuni indici dell'Aciclovir nel sangue. Tuttavia, nella pratica clinica, non si sono osservate altre interazioni con l'Aciclovir.

AVVERTENZE SPECIALI

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

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.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare la sospensione prima dell'uso.

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

Adulti

Trattamento delle infezioni da Herpes simplex

200 mg 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, omettendo la dose notturna. Il trattamento va continuato per 5 giorni ma può rendersi necessario un prolungamento nei casi di infezioni primarie gravi.

Nei pazienti con funzione immunitaria gravemente compromessa (ad es. dopo un trapianto di midollo osseo) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg in compresse o 5 ml della sospensione o, in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa.

La terapia va iniziata prima possibile e, nel caso di infezioni recidivanti, preferibilmente ai primi sintomi o all'apparire delle prime lesioni.

Terapia soppressiva delle recidive delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti con normale funzione immunitaria

200 mg 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore.

Molti pazienti possono essere trattati, con successo, con la somministrazione di 400 mg in compresse o 5 ml della sospensione 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore.

Possono risultare efficaci anche dosaggi di 200 mg 3 volte al giorno ad intervalli di 8 ore o 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore.

In alcuni pazienti si possono verificare recidive dell'infezione con una dose totale giornaliera di 800 mg di Aciclovir .

La terapia dovrebbe essere interrotta periodicamente ad intervalli di 6 o 12 mesi, per poter osservare eventuali mutamenti nella storia naturale della malattia.

Profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti con funzione immunitaria compromessa

200 mg 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore. Nei pazienti con funzione immunitaria gravemente compromessa (ad es. dopo un trapianto di midollo osseo) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg in compresse o 5 ml della sospensione o, in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa.

La durata della profilassi va considerata in relazione con quella del periodo di rischio.

Trattamento dell'Herpes zoster e della varicella

Schema di assunzione delle compresse nell'arco della giornata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ore del giorno	6-8 22-24 colazione sera	10-12 tarda mattinata	14-16 primo pomeriggio	18-20 tardo pomeriggio

800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, omettendo la dose notturna. Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni.
Nei pazienti con funzione immunitaria gravemente compromessa (ad es. dopo un trapianto di midollo osseo) o nei pazienti con diminuito assorbimento intestinale, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa.
La terapia va iniziata subito dopo la comparsa dell'infezione, infatti il trattamento ottiene risultati migliori se iniziato all'apparire delle prime lesioni.

Bambini

Per il trattamento delle infezioni da Herpes simplex e per la profilassi delle stesse in quelli con funzione immunitaria compromessa, nei bambini di età superiore a 2 anni il dosaggio è simile a quello degli adulti. Sotto i due anni il dosaggio è ridotto della metà.
Per il trattamento della varicella, nei bambini di età superiore ai 6 anni il dosaggio è di 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 4 volte al giorno; in quelli di età compresa fra 2 e 6 anni il dosaggio è di 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione 4 volte al giorno. Il prodotto non va somministrato nei bambini di età inferiore a 2 anni, non essendo stata stabilita l'efficacia e la sicurezza di impiego in questa fascia di età. La somministrazione di 20 mg/kg di peso corporeo (non superando gli 800 mg) 4 volte al giorno, permette un adattamento posologico più preciso. Il trattamento deve essere continuato per 5 giorni.
Non sono disponibili dati specifici circa la soppressione delle infezioni da Herpes simplex od il trattamento dell'Herpes zoster nei bambini con normale funzione immunitaria.
Per il trattamento dell'Herpes zoster nei bambini con funzione immunitaria compromessa andrà presa in considerazione la somministrazione del farmaco per via endovenosa.

Anziani

Nell'anziano l'eliminazione totale dell'Aciclovir diminuisce con il diminuire di alcuni indici di funzionalità renale associati all'avanzare dell'età. Nei pazienti che assumono alte dosi di Aciclovir per via orale deve essere mantenuta una adeguata assunzione di liquidi. Particolare attenzione deve essere posta nel valutare l'opportunità di una riduzione del dosaggio in caso di pazienti anziani con funzionalità renale compromessa.

Soggetti con compromissione renale

Nel trattamento delle infezioni da Herpes simplex, in pazienti con funzionalità renale compromessa, la posologia orale raccomandata non dovrebbe causare un accumulo di Aciclovir al di sopra dei livelli che si sono dimostrati tollerati, a seguito di somministrazione del farmaco per via endovenosa. Tuttavia, in pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), si raccomanda di aggiustare la dose a 200 mg, somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore.
Nel trattamento della varicella e dell'Herpes zoster, si raccomanda di modificare la posologia a 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione, somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore, in pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) ed a 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 3 volte al giorno, somministrati ad intervalli di circa 8 ore, in pazienti con compromissione renale moderata (clearance della creatinina compresa tra 10 e 25 ml/min).

SOVRADOSAGGIO

L'Aciclovir è solo parzialmente assorbito a livello intestinale. E' perciò improbabile che si abbiano effetti tossici gravi anche nella eventualità che 5 g di Aciclovir vengano ingeriti 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 a 5 g vanno tenuti in stretta osservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'Aciclovir è dializzabile.

EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni pazienti, dopo somministrazione di Aciclovir per via orale, si sono manifestati delle eruzioni cutanee, prontamente scomparse con l'interruzione della terapia.
A carico dell'apparato digerente sono stati segnalati sintomi come nausea, vomito, diarrea e dolorabilità 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 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.

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

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Per la data di scadenza si rinvia a quella riportata sulla confezione.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Norme di conservazione
Conservare a temperatura non superiore a 25°C.
Compresse da 800 mg: conservare in un luogo asciutto.

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

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL' AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 17/05/2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

C I T I V I R
5% crema
5% crema
ACICLOVIR

COMPOSIZIONE
100 g di crema contengono : **Principio attivo**: Aciclovir g 5.
Eccipienti: Glicole propilenico, tefose, labrafil, olio di vaselina, polassamero 407, sodio lauril solfato, acqua depurata, q.b. a 100 g.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI
- Crema al 5% - tubo da g 3.
- Crema al 5% - tubo da g 10.

Categoria farmaco-terapeutica : Chemioterapici antivirali per uso topico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO :
- LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro n. 75/77 - Sanremo (IM).

officine di produzione
- ***Semilavorato e finito:***
  SOFAR S.p.A. – Via Firenze, 40 – Zona Industriale – Trezzano Rosa (MI)
- ***Produzione completa e controllo:***
  LISAPHARMA – Via Licinio, 11 – Erba (CO)

CONTROLLORE FINALE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (IM).

INDICAZIONI
CITIVIR crema è indicato nel trattamento delle infezioni cutanee da Herpes Simplex quali: Herpes genitalis primario o ricorrente ed Herpes labialis.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità' all'aciclovir, al glicol propilenico o agli altri componenti della formulazione.

PRECAUZIONI
Uso in gravidanza e allattamento
Poichè non esistono dati clinici circa l'effetto di **CITIVIR** crema in gravidanza, durante tale periodo il farmaco deve essere utilizzato soltanto in caso di assoluta necessità sotto il diretto controllo del medico. Non sono disponibili dati circa i livelli di aciclovir che potrebbero ritrovarsi nel latte materno dopo applicazione di **CITIVIR** crema durante l'allattamento, pertanto l'uso del prodotto va evitato durante l'allattamento.

AVVERTENZE
Il prodotto non è per uso oftalmico, nè è consigliabile l'applicazione sulle membrane mucose della bocca e della vagina. Studi sull'animale indicano che l'applicazione di **CITIVIR** crema in vagina può provocare irritazione reversibile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

INTERAZIONI

Il probenecid aumenta il tempo di permanenza e la concentrazione dell'aciclovir nel sangue. L'esperienza clinica non ha rivelato interazioni con altri farmaci.

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

CITIVIR crema deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.
CITIVIR crema deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi il più precocemente possibile dopo l'inizio dell'infezione. E' 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 5 giorni e fino ad un massimo di 10 se non si è avuta guarigione.

SOVRADOSAGGIO

Anche nel caso 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 3600 mg sono state somministrate per via orale senza che si riscontrassero effetti collaterali. Pazienti che abbiano ingerito dosi superiori a g 5 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 COLLATERALI

Possono talvolta aversi, subito dopo l'applicazione della crema, bruciore o dolore transitori.
Eritema o moderata secchezza e desquamazione della pelle sono stati osservati in una piccola percentuale di casi.
Il paziente è invitato a comunicare al medico curante o al suo farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

SCADENZA

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata in etichetta.
Il periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Ultima revisione del foglietto illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 17/05/2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).