Aciclovir GIT 800 mg compresse
Aciclovir GIT 8 % sospensione orale
Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

" Aciclovir GIT 800 mg compresse"
Una compressa contiene:
Principio attivo:
– Aciclovir mg 800
Eccipienti:
– cellulosa microcristallina, glicolato di amido e sodio, polivinilpirrolidone, magnesio stearato

"**Aciclovir GIT 8% sospensione orale"**
5 ml di sospensione orale contengono:
Principio attivo:
– Aciclovir mg 400
Eccipienti:
– sorbitolo (70% non cristall.), glicerolo, cellulosa dispersibile, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma amarena, acqua depurata q.b..

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse 800 mg; in confezione da 35 compresse
Sospensione orale 8%; in confezione flacone da 100 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antivirale per uso sistemico

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
S.F. Group srl, via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
- FINE FOODS & FARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A. – via R. Follereau, 25 – 24027 NEMBRO (BG) (solo per le compresse)
- MONTEFARMACO S.p.A. – V. G. Galilei, 7 – 20016 Pero (MI) (solo per la sospensione)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Aciclovir GIT 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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".

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
Aciclovir GIT nella forma *sospensione orale* contiene **glicerina.** La glicerina è pericolosa in alte dosi, può causare cefalea, disturbi di stomaco e diarrea:
Aciclovir GIT 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.

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.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Agitare la sospensione prima dell'uso.
Alla confezione di Aciclovir GIT 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

In alcuni pazienti si possono verificare recidive dell'infezione con 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 funzioni 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					
Ore del Giorno	Colazione	tarda mattina	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 lesione.

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 ai 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 a 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 immunocompetenti. Per il trattamento dell'Herpes zoster nei bambini con funzione immunitaria compromessa andrà presa in considerazione la somministrazione del farmaco per via endovenosa.

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

Soggetti con compromissione renale
Nel trattamento delle infezioni da Herpes simplex, in pazienti con funzionalità renale compromessa, la posologia orale raccomandata non dovrebbe causare un accumulo di aciclovir al di sopra dei livelli che si sono dimostrati tollerati, a seguito di somministrazione del farmaco per via endovenosa. Tuttavia, in

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), si raccomanda di aggiustare la dose a 200 mg, somministrati due volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore.
Nel trattamento della varicella e dell'Herpes zoster, si raccomanda di modificare la posologia a 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione, somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore, in pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) ed a 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 3 volte al giorno, somministrati ad intervalli di circa 8 ore, in pazienti con compromissione renale moderata (clearance della creatinina compresa tra 10 e 25 ml/min)

SOVRADOSAGGIO
L'aciclovir è solo parzialmente assorbito a livello intestinale. È perciò improbabile che si abbiano effetti tossici gravi anche nella eventualità che 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.
L'aciclovir è dializzabile.

EFFETTI INDESIDERATI
In alcuni pazienti, dopo somministrazione di aciclovir per via orale, si sono manifestate 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 numero di malattie e con l'assunzione di vari farmaci, la relazione con l'aciclovir è incerta. Raramente, dopo assunzioni di aciclovir per via orale, si è osservato un modesto e transitorio innalzamento dei valori della bilirubina e degli enzimi del fegato, nel sangue. Sono stati segnalati inoltre moderati aumenti dell'urea e della creatinina, lievi abbassamenti degli indici del sangue, mal di testa ed affaticamento.
In caso di effetti indesiderati, è opportuno consultare il proprio medico curante.
È importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA 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
Compresse da 800 mg: conservare in un luogo asciutto.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e della vista dei bambini

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Marzo 2015

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Aciclovir GIT 5% crema

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE
Un grammo di crema contiene:
Aciclovir 50 mg
Eccipienti: tefose 1500; glicerina; acido stearico; paraffina liquida; metilparaben; acqua depurata q.b.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Crema al 5% di Aciclovir in confezione tubo da 10 g.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Chemioterapici per uso cutaneo – antivirali

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
S.F. Group srl, via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.
VIA FRATTA ROTONDA VADO LARGO, 1
03012, Anagni (FR) – Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Aciclovir in crema è indicato nel trattamento delle infezioni cutanee da Herpes simplex quali:
- Herpes genitale primario o recidivante.
- Herpes delle labbra.

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
Nessuna in particolare.

INTERAZIONI
Il Probenecid aumenta le concentrazioni nel sangue dell'aciclovir somministrato per via sistemica.

AVVERTENZE SPECIALI
Non è consigliabile l'applicazione della crema sulle mucose della bocca, degli occhi e della vagina dato che può provocare irritazione. 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
Poiché i dati clinici circa la somministrazione in gravidanza sono limitati, durante tale periodo il farmaco deve essere utilizzato in caso di assoluta necessità sotto il diretto controllo medico.

Allattamento
Dati limitati, nella specie umana, indicano che il farmaco si ritrova nel latte materno dopo somministrazione sistemica.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

È 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 fino ad un massimo di 10 se non si è avuta guarigione.

SOVRADOSAGGIO
Anche nel caso che venga ingerito l'intero contenuto di un tubo di aciclovir in crema 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
Possono talora aversi, subito dopo l'applicazione della crema, bruciori o dolori transitori.
Eritema e moderata secchezza e desquamazione della pelle sono stati osservati in una piccola percentuale di casi.
In caso di effetti indesiderati, è opportuno consultare il proprio medico curante.
È importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA 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 integro, correttamente conservato.

Norme di conservazione
Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL' AIFA: **Marzo 2015**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).