

402



Ezopen[®]

aciclovir



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO
Creme dermatológico 50mg/g
 Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

aciclovir.....50mg
 Excipiente q.s.p.....1g
 Excipiente: macrogol 400 e macrogol 4000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Ezopen[®] contém como princípio ativo, o fármaco aciclovir, agente antiviral altamente ativo contra o vírus do herpes simples (HSV), tipos I e II, e o vírus da varicela-zóster. Esta droga atua bloqueando os mecanismos de replicação do vírus.

Indicações do medicamento: Ezopen[®] é indicado no tratamento de infecções pelo vírus do herpes simples, inclusive herpes genital e labial inicial e recorrente.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: O USO DE EZOPEN[®] É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

ADVERTÊNCIAS: SE ESTE MEDICAMENTO FOR INGERIDO ACIDENTALMENTE, É PROVÁVEL QUE NÃO OCORRA NENHUM EFEITO INDESEJÁVEL, MAS O MÉDICO DEVE SEMPRE SER INFORMADO SOBRE ISSO.

PRECAUÇÕES: EZOPEN[®] CREME NÃO É RECOMENDADO PARA SER APLICADO EM MUCOSAS, COMO A BOCA, OLHOS OU VAGINA, POIS PODE CAUSAR IRRITAÇÃO. TOMAR CUIDADO ESPECIAL PARA EVITAR O CONTATO DO CREME COM OS OLHOS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: NÃO FORAM IDENTIFICADAS INTERAÇÕES CLÍNICAS SIGNIFICANTES.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A administração sistêmica do aciclovir em testes padronizados internacionalmente aceitos não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos. Em testes não padronizados em ratos, observaram-se anormalidades fetais apenas após doses subcutâneas tão altas que produziram toxicidade materna. A relevância clínica dessas descobertas é incerta. Dados limitados em humanos mostram que a droga passa o leite materno após administração sistêmica. Entretanto, a dosagem recebida pelo bebê através da amamentação é considerada insignificante.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 a 3 meses.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: Ezopen[®] deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou lesões emergentes se possível no início da infecção. Os pacientes devem lavar as mãos antes e depois da aplicação do creme e evitar uma fricção desnecessária da lesão ou toque com toalha, a fim de evitar o agravamento ou transferência da infecção.

Aspecto físico: Creme homogêneo de cor branca.

Características Organolépticas: Creme homogêneo de cor branca com odor característico.

Posologia:

Adultos e Crianças: Ezopen[®] deve ser aplicado 5 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 4 horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno. É importante iniciar o tratamento de episódios recorrentes durante o período prodromático ou aos primeiros sinais de lesão. O tratamento deve continuar por 5 dias. Se não ocorrer cicatrização, o tratamento deverá ser prolongado por mais 5 dias. Se as lesões permanecerem após 10 dias, o paciente deverá consultar seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VER CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS COMO QUEIMAÇÃO OU ARDÊNCIA, QUE LOGO DESAPARECERÃO. MUITO RARAMENTE, PODEM APARECER LEVE RESSECAMENTO E DESCAMAÇÃO DA PELE. SE OCORREREM OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS, PROCURE SEU MÉDICO.

Conduta em caso de superdose: É improvável que haja algum efeito adverso caso seja ingerido o conteúdo total da bisnaga de 10g de Ezopen[®], contendo 500mg de aciclovir.

Cuidados de conservação e uso: Não coloque o produto na geladeira. DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O aciclovir é um agente antiviral altamente ativo in vitro contra o vírus Herpes simplex, vírus (VHS) tipos 1 e 2; vírus Varicela zoster (VZV). Sua toxicidade em células infectadas de mamíferos é baixa.

402



402



O aciclovir é fosforilado em seu composto ativo, o trifosfato de aciclovir, após penetrar nas células infectadas pelo herpes. A primeira etapa deste processo requer a presença da timidina quinase codificada pelo HSV. O trifosfato de aciclovir age como inibidor e substrato para a DNA-polimerase específica do herpes, impedindo a síntese do DNA viral, sem afetar os processos celulares normais.

Propriedades Farmacocinéticas: Estudos farmacológicos demonstram uma mínima absorção do aciclovir após aplicações tópicas contínuas de Ezopen[®].

Resultados de eficácia: Ezopen[®] reduziu significativamente a replicação viral, formação de novas lesões e a duração dos sintomas nos casos de herpes genital recorrente (81,5% dos casos).

Indicações: Ezopen[®] é indicado para o tratamento de infecções cutâneas pelo vírus do herpes simples, inclusive herpes genital e labial inicial e recorrente.

CONTRAINDICAÇÕES: EZOPEN[®] É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO ACICLOVIR E QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Ezopen[®] deve ser aplicado sobre lesões existentes ou lesões emergentes se possível no início da infecção. Os pacientes devem lavar as mãos antes e depois da aplicação do creme e evitar uma fricção desnecessária da lesão ou toque com toalha, a fim de evitar o agravamento ou transferência da infecção.

Diluição: Ezopen[®] contém uma base especialmente formulada e não deve ser diluído ou usado como base para incorporação de outros medicamentos.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Adultos e Crianças: Ezopen[®] deve ser aplicado 5 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 4 horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno. Ezopen[®] deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou lesões emergentes se possível no início da infecção.

É importante iniciar o tratamento de episódios recorrentes durante o período prodromático ou aos primeiros sinais de lesão. O tratamento deve continuar por 5 dias. Se não ocorrer cicatrização, o tratamento deverá ser prolongado por mais 5 dias. Se as lesões permanecerem após 10 dias, o paciente deverá consultar seu médico.

ADVERTÊNCIAS: EZOPEN[®] NÃO É UMA PREPARAÇÃO ADEQUADA PARA USO EM MUCOSAS (INTRAVAGINAL, INTRABUCAL E DOS OLHOS, POR EXEMPLO). DEVE-SE TOMAR CUIDADO PARA EVITAR A INTRODUÇÃO ACIDENTAL NOS OLHOS. PESSOAS QUE POSSUÍM HERPES LABIAL SEVERO DEVEM CONSULTAR SEU MÉDICO.

EM PACIENTES COM COMPROMETIMENTO IMUNE GRAVE (COMO PESSOAS COM AIDS OU QUE SOFRERAM TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA), DEVE SER ADMINISTRADO EZOPEN[®] ORAL. ESTES PACIENTES DEVEM CONSULTAR SEU MÉDICO PARA TRATAMENTO DE QUALQUER INFECÇÃO.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O uso comercial do aciclovir em seres humanos tem produzido registros do uso de formulações de Ezopen[®] durante a gravidez. Os achados não demonstraram um aumento no número de defeitos congênicos nos indivíduos expostos ao Ezopen[®], quando comparados com a população em geral, e nenhum desses defeitos mostrou um padrão único e consistente que possa sugerir uma causa comum. O uso de Ezopen[®] deve ser considerado apenas quando os benefícios potenciais para a mãe forem maiores que os riscos desconhecidos para o feto.

A administração sistêmica do aciclovir em testes padronizados internacionalmente aceitos não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos. Em testes não padronizados em ratos, observaram-se anormalidades fetais apenas após doses subcutâneas tão altas que produziram toxicidade materna. A relevância clínica dessas descobertas é incerta.

Dados limitados em humanos mostram que a droga passa o leite materno após administração sistêmica. Entretanto, a dosagem recebida pelo bebê através da amamentação é considerada insignificante.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não existem observações especiais acerca do uso de Ezopen[®] em pacientes idosos ou crianças.

Interações medicamentosas: Não são conhecidas interações relevantes quanto ao uso de Ezopen[®].

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: AS CATEGORIAS DE FREQUÊNCIA ASSOCIADAS COM OS EVENTOS ADVERSOS ABAIXO SÃO ESTIMADAS. MUITO COMUM > 1/10; COMUM > 1/100 e < 1/10; INCOMUM 1/1000 e < 1/100; RARO > 1/10000 e < 1/1000; MUITO RARO < 1/10000.

DISTÚRBIO DA PELE E TECIDO SUBCUTÂNEO: INCOMUM: ARDÊNCIA E QUEIMAÇÃO APÓS APLICAÇÃO DE EZOPEN[®]; RESSECAMENTO SUAVE E DESCAMAÇÃO DA PELE; PRURIDO.

RARO: ERITREMA; DERMATITE DE CONTATO APÓS APLICAÇÃO.

DISTÚRBIO DO SISTEMA IMUNE: MUITO RARO: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE IMEDIATA INCLUINDO ANGIOEDEMA.

Supradores: É improvável que haja algum efeito adverso caso seja ingerido o conteúdo total de bisnaga de 10g de Ezopen[®], contendo 500mg de aciclovir.

Armazenagem: Não coloque o produto na geladeira. DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. Nº 1.0370.0091

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



4071803/005

402

