

Penvir creme 1%

Lábria® penciclovir

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Penvir Lábria® Creme a 1%. Embalagem contendo bisnaga de 5g.

Uso Adulto

Uso Tópico

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

penciclovir.....10mg
excipiente q.s.p.....19
(álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, oleato de decila, laurilsulfato de sódio, edetato dissódico diidratado, citrato de sódio diidratado, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O agente antiviral penciclovir tem atividade inibitória contra os vírus Herpes simplex tipos 1 e 2 e vírus Varicela zoster.

Cuidados de armazenamento

Mantém à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número do lote, as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como ardência ou dor no local da aplicação do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações

Penvir Lábria® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O agente antiviral penciclovir tem atividade inibitória contra os vírus Herpes simplex tipos 1 (HSV-1) e 2 (HSV-2) e vírus Varicela zoster (VZV). Nas células infectadas pelo vírus, o penciclovir é fosforilado pela timidina quinase para a forma monofosfato e convertido até trifosfato pelas quinases celulares.

O trifosfato de penciclovir persiste nas células infectadas por mais de 12 horas, onde inibe a replicação do DNA viral e tem uma meia-vida de 9, 10 e 20 horas em células infectadas pelo vírus Varicela zoster, vírus Herpes simplex tipo 1 e vírus do Herpes simplex tipo 2, respectivamente. Em células não-infectadas tratadas com penciclovir, as concentrações de trifosfato de penciclovir são apenas fracamente detectáveis. Da mesma forma, é improvável que as células não-infectadas sejam afetadas pelas concentrações terapêuticas de penciclovir.

Em estudos clínicos, os pacientes tratados com penciclovir obtiveram a cura mais rápida do que os tratados com placebo; a resolução da dor foi satisfatória e a infectividade desapareceu antes do que os tratados com o placebo.

Após aplicação de penciclovir em um estudo com voluntários humanos, com uma dose diária de 180mg de penciclovir (aproximadamente 67 vezes a dose clínica diária proposta), na pele íntegra ou lesada por 4 dias, penciclovir não foi quantificável no plasma e na urina.

A aplicação tópica de penciclovir creme 5% por 4 semanas em ratos e coelhos foi bem tolerada. Não houve evidências de sensibilização por contato em cobaias.

Um programa completo de estudos foi conduzido usando-se penciclovir intravenoso. Estes estudos não despertaram quaisquer preocupações com relação à segurança do uso tópico de penciclovir. Existe absorção sistêmica mínima de penciclovir após administração tópica.

Os resultados de uma grande variedade de estudos de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* indicam que penciclovir não representa risco genotóxico para o homem.

699230

INDICAÇÕES

Penvir Lábria® é indicado para o tratamento tópico de *Herpes simplex* (herpes labial).

CONTRAINDICAÇÕES

Penvir Lábria® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao penciclovir ou a outros componentes da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Usar Penvir Lábria® no tratamento do herpes labial apenas nos lábios e em volta da boca. Tome cuidados especiais para evitar aplicação nos olhos ou próximo a esta região, pois pode causar irritação.

A segurança do uso durante a gravidez não foi estabelecida. No entanto, Penvir Lábria® somente deve ser usado durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando sob orientação médica e se os benefícios forem considerados superiores aos riscos potenciais associados ao tratamento.

Estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos embriotóxicos ou teratogênicos com a administração por via intravenosa de penciclovir (em doses maiores do que 1200 vezes aquelas recomendadas para uso clínico pela via lógica), nem apresentaram quaisquer efeitos sobre a fertilidade e performance reprodutiva geral de machos e fêmeas. Estudos em ratos demonstram que o penciclovir é excretado no leite materno de lactantes sob administração oral de fanciclovir (fanciclovir, a forma oral de penciclovir é convertido *in vivo* em penciclovir). O uso durante a gravidez deve ser feito somente quando estritamente necessário.

Não há informações se penciclovir é excretado no leite materno após aplicação local.

Pacientes gravemente imunocomprometidos (ex.: pacientes com AIDS ou receptores de transplantes de medula óssea) devem ser orientados a consultar um médico no caso do tratamento oral estar indicado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram identificadas quaisquer interações medicamentosas nos estudos clínicos realizados.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS E ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

O uso de penciclovir em seres humanos foi bem tolerado. As reações adversas mais comumente encontradas em estudos clínicos foram reações no local da aplicação (por ex.: ardência transitória, dor aguda e hipossensibilidade local). Nenhum caso de fotossensibilidade foi relatado nas pesquisas clínicas. Não houve diferença entre penciclovir e placebo na taxa ou tipo de reações adversas relatadas.

POSOLOGIA

Pacientes adolescentes, adultos e idosos:

Penvir Lábria® deve ser aplicado em intervalos de aproximadamente duas horas durante 4 dias, durante o período que o paciente estiver acordado. Iniciar o tratamento o mais rapidamente possível, assim que a infecção se manifestar.

Não se recomenda o uso de penciclovir em menores de 12 anos pois nenhum estudo foi realizado em crianças.

MODO DE USAR



Retirar a tampa protetora e aplicar o produto a uma certa distância, não encostando o bico aplicador na região afetada para não contaminá-lo. Colocar novamente a tampa.

SUPERDOSAGEM

Devido ao fato de penciclovir ser muito pouco absorvido por via oral, não há relatos de reações adversas após a ingestão, porém reações tóxicas podem ocorrer. O tratamento da superdosagem deve ser sintomático.

PACIENTES IDOSOS

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso deste medicamento em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0222

Farm. Resp.: Maria Geisa P. Lima e Silva - CRF-SP nº 8.082

Fabricação e comercializado pela EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 - Bairro Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

C.N.P.J.: 57.507.378/0001-01



Germed Farmacêutica Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 - Bairro Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

C.N.P.J. : 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU-715/LAETUS 206

082669

Dimensões:107 x 158 mm

Material:Papel sulfite 56 g/m2

Cor:Pantone 301 C

Nº da Arte:BU-715

Cód. LAETUS: ..206

Programa:QuarkXpress 8

Prova 2 13/11/08 FINAL

Cláudio

Fontes: (Helvética) Regular, Bold,

ÁREA	VISTO	DATA
MARKETING	_____	_____
REGISTRO	_____	_____
DES. EMBALAGEM	_____	_____
GALÊNICO	_____	_____
DEPTO. MÉDICO	_____	_____