



BULA:

UNI VIR CREME

CÓD. 021575 D

COR: 1x1

Pantone Process Black C

Dimensão: 240 x 150 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS2

Prova nº 04 - Data: 24/09/2009

Finalizado por: AST DESIGN (Tânia)

Alterações

- Inclusão do endereço e farmacêutico de BR (Emanuelle)
- Adequação a regra ortográfica
- Alteração da vaselina de: amarela para: branca
- Alteração geral do texto, conforme Registro

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

Pediatria: Não existem observações especiais acerca do uso de **UNI VIR** Creme em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não são conhecidas interações relevantes quanto ao uso de **UNI VIR** Creme.

A probenecida aumenta a meia-vida média e a área sob a curva de concentração plasmática do aciclovir administrado sistemicamente.

Outras drogas que afetam a fisiologia renal poderiam potencialmente influenciar a farmacocinética do aciclovir. Entretanto, a experiência clínica não identificou outras interações de drogas com o aciclovir.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Não são conhecidos relatos de interferência do uso de **UNI VIR** Creme nos resultados dos exames laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Em alguns pacientes poderá ocorrer queimação ou ardência após a aplicação de UNI VIR Creme. Leve ressecamento e descamação da pele ocorreram em aproximadamente 5% dos pacientes. Eritema e prurido foram relatados em uma pequena proporção de pacientes.

Dermatite de contato foi raramente reportada após a aplicação. Quando testes de sensibilidade foram realizados, as substâncias reativas foram mais frequentemente os excipientes do creme do que o aciclovir.

Existem raros relatos de casos de reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema com aplicação tópica de aciclovir.

POSOLOGIA:

UNI VIR Creme deve ser aplicado 5 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 4 horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno. **UNI VIR** Creme deve ser

aplicado sobre as lesões existentes ou lesões emergentes se possível no início da infecção.

É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios recorrentes durante o período prodromico 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 deve consultar seu médico.

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.

SUPERDOSAGEM:

É improvável que haja algum efeito adverso caso seja ingerido o conteúdo total da bisnaga de 10g de **UNI VIR** Creme, contendo 500 mg de aciclovir. Doses orais de 800 mg de aciclovir, 4 vezes ao dia (4 gramas por dia) foram administradas por 7 dias, sem que ocorressem efeitos adversos.

PACIENTES IDOSOS:

Não existem observações especiais acerca do uso de **UNI VIR** Creme em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

Registro MS – 1.0497.0194

11 12 1
10 2009 2
9 04/09/2009 3
8 04/09/2009 4
7 04/09/2009 5



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP nº 4863

Produzido na unidade fabril:

Trecho 01 Conj. 11 Lotes 06 a 12

Pólo de Desenvolvimento JK. - Sta Maria - Brasília - DF
CEP 72549-555

CNPJ 60.665.981/0007-03 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Emanuelle Paula Silva Giomo – CRF-DF nº 2836

UNI VIR aciclovir

Creme



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Creme: bisnaga com 10 g.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Creme

Cada g contém:

aciclovir 50 mg

Excipientes: cera emulsionante, vaselina branca, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

UNI VIR contém como princípio ativo, o fármaco aciclovir, agente antiviral altamente ativo contra o vírus do *Herpes simplex* (HSV), tipos I e II, e o vírus *Varicela zóster*.

Esta droga atua bloqueando os mecanismos de replicação do vírus.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

EE 021573 D - 240 x 150 mm



CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

UNI VIR Creme não é recomendado para ser aplicado em mucosas, como a boca, olhos ou vagina, pois pode causar irritação. Tome cuidado especial para evitar o contato do creme com os olhos. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Se este for ingerido acidentalmente, é provável que não ocorra nenhum efeito indesejável, mas o médico deve ser sempre informado sobre isso.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

II INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

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.

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 VSH. 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.

Estudos farmacológicos demonstram uma mínima absorção do aciclovir após aplicações tópicas contínuas de **UNI VIR** Creme.

Estudos de Segurança Pré-clínicas:

Mutagenicidade: Os resultados de uma grande série de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* indicaram que o aciclovir não apresenta risco genético ao homem.

Fertilidade: Efeitos adversos, na sua maioria reversíveis, sobre a espermatogênese, em associação com toxicidade global em ratos e cães, foram relatados apenas com doses de aciclovir sistêmico que excediam muito aquelas empregadas terapêuticamente. Estudos de duas gerações em camundongos não revelaram qualquer efeito do aciclovir, administrado oralmente, sobre a fertilidade.

Não há experiência sobre o efeito do aciclovir, formulação tópica, na fertilidade da mulher.

Carcinogenicidade: Em estudos de longo prazo, o aciclovir não demonstrou ser carcinogênico em ratos e camundongos.

INDICAÇÕES:

UNI VIR Creme é indicado para o tratamento de infecções cutâneas pelo vírus do Herpes simplex, inclusive herpes genital e labial inicial e recorrente.

CONTRAINDICAÇÕES:

UNI VIR Creme é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: **UNI VIR** Creme 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.

Diluição: **UNI VIR** Creme contém uma base especialmente formulada e não deve ser diluído ou usado como base para incorporação de outros medicamentos.

UNI VIR Creme 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 possuem 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 **UNI VIR** oral. Estes pacientes devem consultar seu médico para tratamento de qualquer infecção.

Gravidez: o uso comercial do aciclovir em seres humanos tem produzido registros do uso de formulações de **UNI VIR** durante a gravidez. Os achados não demonstraram um aumento no número de defeitos congênitos nos indivíduos expostos a **UNI VIR**, quando comparados com a população em geral, e nenhum desses defeitos mostrou um padrão único e consistente que possa sugerir uma causa comum. A exposição sistêmica ao aciclovir através da aplicação tópica de **UNI VIR** é muito baixa.

O uso de **UNI VIR** 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.

Categoria "B" de risco na gravidez.

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