

Zovirax[®] aciclovir

I) Identificação do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Zovirax[®] Creme é apresentado em bisnagas contendo 10 g, para uso tópico.

Composição

Cada 1 grama contém:

aciclovir	50 mg
Excipiente (poloxamer 407, álcool cetosteárilico, laurilsulfato de sódio, vaselina, parafina líquida, propilenoglicol, água purificada)	q.s.p. 1 g

Uso adulto e pediátrico.

II) Informações ao paciente

1. Como este medicamento funciona?

Zovirax[®] Creme pertence a um grupo de medicamentos chamados de antivirais. Ele contém como princípio ativo o fármaco aciclovir, agente antiviral muito ativo contra o vírus do *Herpes simplex* (VHS), que atua bloqueando os mecanismos de replicação do vírus.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Zovirax[®] Creme é indicado no tratamento de infecções na pele causadas pelo vírus do *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, inicial ou recorrente.

3. Riscos do medicamento

Contra-indicações

O uso de Zovirax[®] Creme é contra-indicado em pacientes com conhecida alergia ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou a qualquer componente da fórmula.

Advertências e Precauções

Se você responder "sim" a alguma das questões abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento.

- Você possui alguma doença que afete o seu sistema imune, como por exemplo, infecção pelo vírus HIV?
- Você sofreu transplante de medula óssea?
- Você está grávida ou pretendendo ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você é alérgico a algum componente de Zovirax[®] Creme?

Zovirax[®] 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.

Gravidez e lactação

O uso de Zovirax[®] Creme durante a gravidez e lactação deve ser considerado apenas quando os benefícios para a mãe forem maiores que os riscos para o feto.

Interações medicamentosas

Não foram identificadas interações significativas com medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.

Modelo de texto de bula

Zovirax® Creme

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando sem orientação médica.

Não há contra-indicação relativa à faixa etária.

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe o seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico/Características organolépticas

Creme branco ou quase branco, homogêneo, livre de material estranho.

Modo de uso

- Zovirax® Creme deve ser usado apenas para uso tópico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido.
- Lave suas mãos antes e depois do uso de Zovirax® Creme.
- Evite fricção desnecessária da lesão ou toque com a toalha, a fim de evitar o agravamento ou transferência da infecção para outra região.
- Não misture Zovirax® Creme com outros cremes ou loções.
- Zovirax® Creme deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

Posologia

Adultos e crianças

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

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.

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

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Como acontece com todos os medicamentos, Zovirax® Creme pode causar efeitos indesejáveis.

Efeitos indesejáveis são incomuns (afetam até 1 em cada 100 pessoas): queimação ou ardência passageira, ressecamento leve e descamação da pele, coceira.

Efeitos indesejáveis raros (afetam até 1 em cada 1.000 pessoas): vermelhidão da pele e dermatite.

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam até 1 em cada 10.000 pessoas): reações de hipersensibilidade incluindo angioedema (reações alérgicas podendo ser caracterizadas por vermelhidão e formação de grandes placas urticariformes).

Se ocorrerem estes ou outros efeitos indesejáveis, procure seu médico.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

É improvável que haja algum efeito adverso caso o conteúdo total da bisnaga de 10 g de Zovirax® Creme contendo 500 mg de aciclovir seja ingerido acidentalmente. Mesmo assim, você deve procurar o seu médico.

Modelo de texto de bula

Zovirax® Creme

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura abaixo de 30°C, mantendo sempre a bisnaga fechada após o uso. Não coloque o produto na geladeira.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

1. Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

O aciclovir é um agente antiviral muito ativo *in vitro* contra o vírus *Herpes simplex*, (VHS) tipos 1 e 2, e o vírus *Varicella zoster* (VVZ). 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 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.

Zovirax® Creme reduziu significativamente o tempo de evolução da erupção ($p < 0,02$) e o tempo para a resolução da dor ($p < 0,03$) comparada com o creme placebo em dois grandes estudos duplo-cegos, randomizados, envolvendo 1.385 pacientes com herpes labial recorrente. Aproximadamente 60% dos pacientes iniciaram o tratamento nos estágios iniciais da lesão (prodromico ou de eritema) e 40% nos estágios tardios da doença (pápula ou vesícula).

Propriedades farmacocinéticas

Estudos farmacológicos demonstram uma mínima absorção do aciclovir após aplicações tópicas contínuas de Zovirax® Creme.

2. Resultados de eficácia

Zovirax® reduziu significativamente a replicação viral, formação de novas lesões e a duração dos sintomas nos casos de herpes genital recorrente (81,5% dos casos).

¹ FIDDIAN, AP. Et al. Topical acyclovir in the treatment of genital herpes: a comparison with systemic therapy. J Antimicrob Chemother, 12 (Suppl B): 67-77, 1983

3. Indicações

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

4. Contra indicações

Zovirax® Creme é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir, ao valaciclovir, ao propilenoglicol ou a qualquer componente da fórmula.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Zovirax® Creme deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou lesões emergentes, se possível no início da infecção. O paciente deve 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 para outros locais.

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (abaixo de 30°C), mantendo sempre a bisnaga fechada após o uso. Não coloque o produto na geladeira.

Modelo de texto de bula

Zovirax[®] Creme

Diluição:

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

6. Posologia

Via de administração – Tópica

Adultos e crianças

Zovirax[®] Creme deve ser aplicado 5 vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 4 horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno. Zovirax[®] 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.

7. Advertências

Zovirax[®] Creme não é uma preparação adequada para uso em mucosas (intravaginal, intrabucal e dos olhos, por exemplo), pois pode irritar a mucosa. Deve-se tomar cuidado para evitar a introdução acidental nos olhos.

Em pacientes com comprometimento imune grave (como pessoas com Aids ou que sofreram transplante de medula óssea), deve ser administrado Zovirax[®] oral. Esses pacientes devem consultar seu médico para tratamento de qualquer infecção.

Gravidez e lactação: existem relatos do uso de formulações de Zovirax[®] durante a gravidez. Os registros não demonstraram um aumento no número de defeitos congênitos nos indivíduos expostos a Zovirax[®], 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 Zovirax[®] deve ser considerado apenas quando o benefício para a mãe for maior que o risco para o feto.

A administração sistêmica do aciclovir em testes padronizados internacionalmente reconhecidos 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 observações é incerta.

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.

Categoria "B" de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando sem orientação médica.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem observações especiais acerca do uso de Zovirax[®] Creme em pacientes idosos ou crianças.

9. Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações relevantes quanto ao uso de Zovirax[®] Creme.

10. Reações adversas a medicamentos

As categorias de frequência associadas com os eventos adversos abaixo são estimadas.

Muito comum $\geq 1/10$;

Comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$;

Incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$;

Raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$;

Muito raro $< 1/10.000$.

Modelo de texto de bula Zovirax® Creme

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Incomum: ardência e queimação transitória após aplicação de Zovirax® Creme;
ressecamento leve e descamação da pele;
prurido.

Raro: eritema.

Dermatite de contato após a aplicação. Verificou-se que as substâncias da composição provocaram mais reação de sensibilidade que o próprio aciclovir.

Distúrbios do sistema imune

Muito raras: reações de hipersensibilidade imediata incluindo angiodema.

11. Superdose

É improvável que haja algum efeito adverso caso seja ingerido o conteúdo total da bisnaga de 10 g de Zovirax® Creme, contendo 500 mg de aciclovir.

12. Armazenagem

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura abaixo de 30°C, mantendo sempre a bisnaga fechada após o uso. Não coloque o produto na geladeira.

IV) Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

MS: 1.0107.0253

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ Nº 5522

Versão: GDS17/IPI03

Data: 13/09/2006

BL_zovir_crem_GDS17 IPI03_v6

<p>Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800 701 22 33 Discagem Direta Gratuita</p>
--