

---

**Zovirax<sup>®</sup>**  
aciclovir

## **I ) Identificação do medicamento**

### **Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas**

Zovirax<sup>®</sup> Pomada Oftálmica é apresentado em embalagens contendo uma bisnaga de 4,5g.

### **Composição**

Cada 1 grama contém:

|                        |               |
|------------------------|---------------|
| aciclovir .....        | 0,03g         |
| petrolato branco ..... | q.s.p. ....1g |

### **Uso adulto e pediátrico**

## **II) Informações ao paciente**

### **1. Como este medicamento funciona?**

Zovirax<sup>®</sup> contém como princípio ativo, o fármaco aciclovir, agente antiviral muito ativo contra o vírus do herpes simples (HSV), tipos I e II, e o vírus da vVaricela-zoster.

Esta droga atua bloqueando os mecanismos de replicação do vírus.

### **2. Por que este medicamento foi indicado?**

Zovirax<sup>®</sup> Pomada Oftálmica é indicado para o tratamento da ceratite por herpes simples.

---

### **3. Riscos do medicamento**

#### **Contra-indicações**

Se você responder “SIM” a alguma das perguntas abaixo, converse a respeito com seu médico antes de usar este medicamento.

Você está grávida ou pretendendo ficar grávida?

Você já teve uma reação alérgica a Zovirax<sup>®</sup>, ao valaciclovir, ou a qualquer outro componente da fórmula?

Você usa lentes de contato?

#### **Advertências**

Logo após a aplicação, você poderá sentir uma leve sensação de picada que passa rapidamente.

Se este for ingerido acidentalmente, é improvável que ocorra algum efeito indesejável, mas o médico deve sempre ser informado.

#### **Precauções**

Você deve evitar usar lentes de contato enquanto faz uso de Zovirax<sup>®</sup> Pomada Oftálmica.

#### **Interações Medicamentosas**

Não são conhecidas interações clinicamente significantes.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.  
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.  
Não existem contra-indicações relativas a faixas etárias.  
Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.  
Informe ao 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**

Massa untuosa suave, homogênea, branca a esbranquiçada, ligeiramente translúcida, com ligeiro odor característico. Uniforme e isenta de granulações, caroços e corpos estranhos.

##### **Modo de uso**

Lavar bem as mãos antes e depois da aplicação. Aplicar um centímetro da pomada liberada pela bisnaga no interior da pálpebra inferior.

Mantenha a bisnaga sempre fechada. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser descartada.

##### **Posologia**

A dose para todos os grupos etários é a mesma.

Zovirax® Pomada Oftálmica deve ser aplicado 5 vezes ao dia sobre o olho afetado, em intervalos de aproximadamente 4 horas. Após a cicatrização, deve-se continuar a aplicá-lo, no mínimo, por mais 3 dias.

**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.**

**Este medicamento não deve ser mastigado.**

#### **5. Quais os males que este medicamento pode causar?**

Zovirax® Pomada Oftálmica pode causar os seguintes efeitos colaterais em uma pequena proporção de pacientes:

Ocasionalmente, uma leve e transitória sensação de picada pode ocorrer após o uso da pomada.

Ocasionalmente, também podem ocorrer manchas ou lesões superficiais na córnea e irritação local e inflamação, tais como conjuntivite e, raramente, inflamação das pálpebras (blefarite).

Algumas pessoas podem ser alérgicas a Zovirax®. Existem relatos raros de reações alérgicas incluindo inchaço, especialmente dos lábios, face ou pálpebras.

---

Se você sentir algum destes sintomas interrompa o uso do medicamento e procure socorro médico imediatamente.

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

É improvável que ocorra algum efeito adverso se o conteúdo total da bisnaga, contendo 135 mg de aciclovir, seja ingerido acidentalmente. De qualquer forma, você deve procurar um médico.

#### **7. Onde e como devo guardar este medicamento?**

Mantenha o produto na embalagem original. Conserve em temperatura abaixo de 25°C. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser descartada

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **III) Informações técnicas aos profissionais de saúde**

#### **1. Características farmacológicas**

Propriedades farmacodinâmicas:

##### *Mecanismo de ação*

O aciclovir é um agente antiviral muito ativo *in vitro* contra o vírus *Herpes simplex*, vírus (VHS) tipos 1 e 2; vírus *Varicela 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 desse processo requer a presença da timidina quinase codificada pelo vírus. O trifosfato de aciclovir age como inibidor e substrato para a DNA-polimerase específica do Herpes vírus, evitando a síntese do DNA viral, sem afetar os processos celulares normais.

Propriedades farmacocinéticas:

O aciclovir é rapidamente absorvido através do epitélio corneano e tecidos oculares superficiais, de modo que concentrações tóxicas para o vírus são alcançadas no humor aquoso.

Não foi possível detectar, por meio dos métodos existentes, a presença de aciclovir no sangue após a aplicação tópica de Zovirax® Pomada Oftálmica, mas traços do aciclovir são detectáveis na urina. Entretanto, esses níveis não são terapeuticamente significativos.

---

## **2. Resultados de eficácia**

Zovirax® Pomada Oftálmica promoveu a cicatrização em 94% dos casos de ceratite por *Herpes simplex* em pacientes tratados por 14 dias, com cicatrização mais rápida ( $p < 0,01$ ) que a dos pacientes tratados com adenosina arabinosídeo, os quais obtiveram 82% de cura.

Ref: YOUNG, BJ. et al. A randomised double-blind clinical trial of acyclovir (Zovirax) and adenine arabinoside in herpes simplex corneal ulceration. Br J Ophthalmol, 66(6): 361-363, 1982.

## **3. Indicações**

Zovirax® Pomada Oftálmica é indicado para o tratamento da ceratite por herpes simples.

## **4. Contra indicações**

Zovirax® Pomada Oftálmica é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir ou valaciclovir.

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

Mantenha a bisnaga sempre fechada. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser descartada.

Aplicar um centímetro da pomada liberada pela bisnaga no interior da pálpebra inferior.

## **6. Posologia**

A dose para todos os grupos etários é a mesma.

Zovirax® Pomada Oftálmica deve ser aplicado 5 vezes ao dia no olho afetado, com um intervalo de aproximadamente 4 horas. Após a cicatrização, deve-se continuar a aplicá-lo, no mínimo, por mais 3 dias.

*Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas*

Não existem dados sobre a influência do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas.

## **7. Advertências**

Os pacientes devem ser informados de que pode ocorrer leve sensação de picada transitória imediatamente após a aplicação do produto.

Deve-se evitar o uso de lentes de contato durante o uso de Zovirax® Pomada Oftálmica.

Gravidez e lactação:

O uso comercial do aciclovir em seres humanos tem produzido registros do uso de formulações de Zovirax® durante a gravidez. Os registros não demonstraram um aumento no número de defeitos congênitos nos indivíduos expostos a

## Modelo de texto de bula

### Zovirax Pomada Oftálmica

---

Zovirax® Pomada Oftálmica, 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® Pomada Oftálmica deve ser considerado apenas quando os benefícios potenciais para a mãe forem maiores que os riscos desconhecidos para o feto.

A administração sistêmica de aciclovir, em testes-padrão internacionalmente reconhecidos, não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos.

Em um teste não padronizado em ratos, observaram-se anomalias fetais, mas apenas após doses subcutâneas tão altas que produziram toxicidade materna. A relevância clínica dessas descobertas é incerta.

Dados limitados demonstram que a droga passa para o leite materno após administração sistêmica. Entretanto, a dosagem absorvida por um recém-nascido após uso materno de Zovirax® Pomada Oftálmica é insignificante.

Categoria de risco "B" na gravidez.

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

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

Não existem observações especiais.

## 9. Interações medicamentosas

Não foi identificada nenhuma interação clinicamente significativa.

## 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  $\geq 1/1000$  e  $<1/100$ ;

Raro  $\geq 1/10000$  e  $<1/1000$ ;

Muito raro  $<1/10000$ .

Dados clínicos experimentais foram usados para atribuir categorias de frequência as reações adversas observadas durante experimentações clínicas com o aciclovir. Quanto à natureza dos eventos adversos, não foi possível determinar realmente quais eventos estão relacionados à administração da droga e quais estão relacionados à doença. Os dados reportados foram baseados na frequência dos eventos observados após comercialização.

**Modelo de texto de bula**  
**Zovirax Pomada Oftálmica**



**Distúrbios do sistema imune**

*Muito raro:* reações de hipersensibilidade imediata, incluindo angiodema

**Distúrbios dos olhos**

*Muito comum:* ceratite superficial punctata.

Esta condição não necessita descontinuação do tratamento e resolve-se sem seqüela aparente.

*Comum:* sensação de picada no olho transitória, que ocorre imediatamente após aplicação, conjuntivite.

*Raro:* blefarite

Foram relatadas irritação e inflamação local assim como blefarite e conjuntivite em pacientes que receberam Zovirax<sup>®</sup> Pomada Oftálmica.

**11. Superdose**

É improvável que ocorra algum efeito adverso se o conteúdo total da bisnaga, contendo 135 mg de aciclovir, seja ingerido acidentalmente.

**12. Armazenagem**

Mantenha o produto na embalagem original. Conservar em temperatura abaixo de 25°C. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser descartada

**IV) Dizeres legais**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

N<sup>o</sup> do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Fabricado por: – Draxis Pharma Inc. Quebec - Canadá

Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.172.560/0001-82

MS: 1.0107.0253

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ: 5522

**Serviço de Atendimento ao  
Consumidor  
0800 701 22 33  
Discagem Direta Gratuita**

Versão: GDS 17 IPI 01

BL\_zovir\_inj\_GDS24 IPI02\_V4