

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zovirax®
aciclovir

APRESENTAÇÃO

Zovirax® pomada oftálmica é apresentado em embalagens contendo uma bisnaga de 4,5g.

USO TÓPICO

USO ADULTO e USO PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 4 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama contém:

aciclovir0,03g
petrolato brancoq.s.p.....1g

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Zovirax® pomada oftálmica é indicado para o tratamento da ceratite por herpes simples.

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, que 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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo 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 *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 terapêuticamente significativos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Zovirax® pomada oftálmica é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir ou ao valaciclovir.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os pacientes devem ser informados de que pode ocorrer leve sensação transitória de picadas imediatamente após a aplicação do produto. Deve-se evitar o uso de lentes de contato durante o tratamento com **Zovirax® pomada oftálmica**.

Populações especiais

Não existem observações especiais.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Mutagenicidade

Os resultados de uma ampla gama de testes de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* indicam que o aciclovir não representa risco genético para seres humanos.

Aciclovir não apresentou-se carcinogênico em estudos de longo prazo em ratos e camundongos.

Reprodução

Não há relatos sobre o efeito do aciclovir na fertilidade feminina humana quando administrado por via oral ou por via intravenosa. Em estudo com 20 pacientes do sexo masculino com contagem de espermatozoides normal, aciclovir foi administrado por via oral em doses de até 1g por dia, por um período de até seis meses. Esse estudo mostrou que o aciclovir não teve efeitos clínicos significativos na contagem, na motilidade ou na morfologia dos espermatozoides.

Efeitos adversos largamente reversíveis na espermatogênese, em associação à toxicidade global em ratos e cães, foram relatados somente em doses de aciclovir muito superiores às empregadas terapêuticamente. Dois estudos de geração em camundongos não revelaram nenhum efeito do aciclovir na fertilidade quando este é administrado por via oral.

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 aumento no número de defeitos congênitos nos indivíduos expostos a **Zovirax®**, quando comparados com a população em geral, e nenhum dos defeitos ocorridos mostrou um padrão único e consistente que pudesse sugerir uma causa comum. O uso de **Zovirax® pomada oftálmica** deve ser considerado apenas quando os benefícios potenciais forem maiores que os riscos desconhecidos.

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-padronado 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 B de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foi identificada nenhuma interação clinicamente significativa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

O prazo de validade é de 60 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por um mês.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

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

Posologia

A dose para todos os grupos etários é a mesma.

Zovirax® pomada oftálmica deve ser aplicado cinco vezes ao dia no olho afetado, com um intervalo de aproximadamente quatro horas. Após a cicatrização, deve-se continuar a aplicá-lo, no mínimo, por mais três dias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As categorias de frequência associadas com as reações adversas são definidas como:

Reação muito comum ($\geq 1/10$)

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)
Reação incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)
Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)
Reação muito rara ($< 1/10.000$)

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

Reação muito comum ($\geq 1/10$): ceratite superficial punctata. Essa condição não exige descontinuação do tratamento e resolve-se sem seqüela aparente.

Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): sensação transitória de picadas no olho, que ocorre imediatamente após a aplicação; conjuntivite.

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e < 1.000): blefarite

Reação muito rara ($< 1/10.000$): reações de hipersensibilidade imediata, incluindo angiodema.

Foram relatadas irritação e inflamação local, assim como blefarite e conjuntivite em pacientes que receberam **Zovirax® pomada oftálmica**

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0253
Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite
CRF-RJ Nº: 16435

Fabricado por: Jubilant Hollisterstier General Partnership
16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Quebec, Canadá H9H 4J4

Registrado e importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1597_Zovirax_pom_of_t_GDS17.IPI01

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/03/2021.





LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zovirax®
aciclovir

APRESENTAÇÃO

Zovirax® pomada oftálmica é apresentado em embalagens contendo uma bisnaga de 4,5g.

USO TÓPICO

USO ADULTO e USO PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 4 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama contém:

aciclovir0,03g
petrolato brancoq.s.p.....1g

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zovirax® pomada oftálmica é indicado para o tratamento de ceratite, uma inflamação da córnea (camada mais externa do olho), causada pela infecção do vírus do herpes simples.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zovirax® contém como substância ativa o fármaco aciclovir, um antiviral (age contra vírus) muito ativo contra o vírus do herpes simples (HSV), tipos 1 e 2, e o vírus da Varicela-zoster. Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação do vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você já teve uma reação alérgica a **Zovirax®** (aciclovir), ao valaciclovir, ou a qualquer outro componente do medicamento?
- Você tem que usar lentes de contato durante o período de tratamento?

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Logo após a aplicação, você poderá sentir uma leve sensação de picadas, que passa rapidamente. Se este medicamento 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 durante o tratamento com **Zovirax® pomada oftálmica**.

Populações especiais

Não existem observações especiais.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Gravidez e lactação

O uso de **Zovirax® pomada oftálmica** por mulheres grávidas deve ser considerado apenas quando os benefícios para a mãe forem maiores que os riscos para o feto.

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

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações clinicamente significantes.

Informe 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Mantenha a bisnaga sempre fechada. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser jogada fora.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por um mês.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Lave bem as mãos antes e depois da aplicação. Aplique 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 jogada fora.

Posologia

A dose para todas as faixas de idade é a mesma.

Zovirax® pomada oftálmica deve ser aplicado cinco vezes ao dia no olho afetado, em intervalos de aproximadamente quatro horas. Após a cicatrização, deve-se continuar a aplicá-lo, no mínimo, por mais três 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 de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplique **Zovirax® pomada oftálmica** assim que perceber que esqueceu a dose e continue com as aplicações seguintes conforme o esquema recomendado por seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que usam este medicamento): ceratite superficial punctata (manchas ou lesões superficiais na córnea). Esta condição não exige interrupção do tratamento e

resolve-se sem consequência aparente.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação leve e transitória de picadas após a aplicação da pomada, irritação local e inflamação como, por exemplo, conjuntivite.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação das pálpebras (blefarite).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) imediata.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É improvável que ocorra algum efeito adverso se o conteúdo total da bisnaga, contendo 135 mg de aciclovir, for ingerido acidentalmente. Ainda assim, você deve procurar um médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0253

Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N°: 16435

Fabricado por: Jubilant Hollisterstier General Partnership
16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Quebec, Canadá H9H 4J4

Registrado e importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1597_Zovirax_pom_ofi.GDS17.IPI01

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/03/2021.

