

aciclovir pomada oftálmica

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

30 mg/g

Pomada oftálmica

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aciclovir pomada oftálmica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

O aciclovir pomada oftálmica é apresentada em bisnaga contendo 4,5g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

aciclovir	30 mg
Excipientes q.s.p	1 g
(petrolato branco).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O aciclovir 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?

O aciclovir pomada oftálmica 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 à 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 aciclovir 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 aciclovir 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 ao 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?

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 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 30 dias.

Aspecto físico / características organolépticas

Pomada branca, homogênea e isenta de partículas estranhas.

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.

O aciclovir 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 o aciclovir 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 à aciclovir. Existem relatos raros de reações alérgicas incluindo inchaço, especialmente dos lábios, face ou pálpebras.

Informe 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0097

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG - 13.661

pharlab | Divisão de
Genéricos
SERVIER
Juntos somos saúde

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC | 0800 0373322
sac@pharlab.com.br

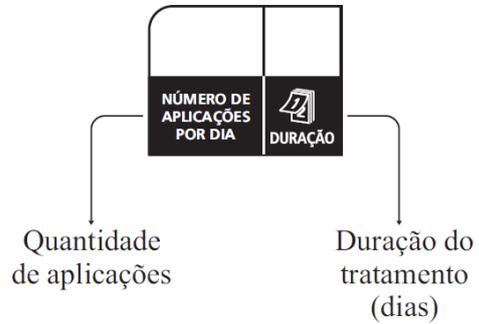


Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.



ACICLOVIR

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do pedido	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/02/2024	Não se aplica	BULA VP Composição BULA VPS Composição	VP/VPS	Creme dermatológico 50mg/g
0873923/23-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2023	18/08/2023	BULA VP/ VPS Dizeres legais	VP/VPS	Creme dermatológico 50mg/g,
				BULA VP/ VPS Dizeres legais		Pomada oftálmica 30mg/g
				BULA VP/ VPS Apresentações Dizeres legais		Comprimidos de 200mg
4431923/22-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2022	15/07/2022	BULA VP: 8- Quais os males este medicamento pode me causar? Dizeres legais BULA VPS: 9- Reações adversas Dizeres legais	VP/VPS	Creme dermatológico 50mg/g, Pomada oftálmica 30mg/g e Comprimidos de 200mg
0393103/21-0	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	30/01/2021	30/01/2021	BULA VPS: 9. Reações adversas	VP/VPS	Creme dermatológico 50mg/g, Pomada oftálmica 30mg/g e

	60/12					Comprimidos de 200mg
1274249/20-0	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2020	25/04/2020	<p>BULA VP: Dizeres legais</p> <p>BULA VPS: Apresentações Dizeres legais</p>	VP/VPS	Creme dermatológico 50mg/g, Pomada oftálmica 30mg/g e Comprimidos de 200mg
0597253/19-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2019	08/07/2019	<p>COMPRIMIDOS DE 200MG</p> <p>BULA VP: Identificação do medicamento Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento?</p> <p>BULA VPS: Identificação do medicamento Resultados de eficácia Características farmacológicas Posologia e modo de usar Reações adversas</p> <p>CREME DERMATOLÓGICO 50MG/G</p> <p>BULA VPS: Reações adversas</p> <p>POMADA OFTÁLMICA 30M</p> <p>BULA VP: Composição</p> <p>BULA VPS:</p>	VP / VPS	Creme dermatológico 50mg/g, Pomada oftálmica 30mg/g e Comprimidos de 200mg

				Composição Reações adversas		
1352547/17-6	GENÉRICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	03/07/2017	03/07/2017	Dizeres legais	VP / VPS	Creme dermatológico 50mg/g, Pomada oftálmica 30mg/g e Comprimidos de 200mg
0964608/15-6	GENÉRICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/11/2015	04/11/2015	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 08/08/2014	VP / VPS	Creme dermatológico 50mg/g, Pomada oftálmica 30mg/g e Comprimidos de 200mg