



Ezopen[®]
Crema dermatológico 50mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Ezopen[®]

aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 50mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

aciclovir.....50mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: petrolato branco, petrolato líquido, propilenoglicol, álcool cetosteárilico/polissorbato 60 e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções na pele causadas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, seja o primeiro episódio ou episódios que se repetem.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ezopen[®] pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais (agem contra vírus). Ele contém como substância ativa o aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus *Herpes simplex* (VHS) e contra o vírus *Varicela-zoster* (VVZ). O aciclovir bloqueia os mecanismos de multiplicação do vírus *Herpes simplex* e do *Varicela-Zoster*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Ezopen[®] é contraindicado em pacientes com conhecida alergia ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou qualquer componente do medicamento.

Não há contraindicação relativa à faixa etária.

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

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

-Você possui alguma doença que afete seu sistema imune, como, por exemplo, infecção pelo vírus HIV?

-Você sofreu transplante de medula óssea?

-Você está grávida ou pretende ficar grávida?

-Você está amamentando?

-Você é alérgico a algum componente de Ezopen[®]?

Ezopen[®] não é recomendado para ser aplicado em mucosas, como boca, olhos ou vagina, pois pode causar irritação.

Tome cuidado especial para evitar o contato do creme com os olhos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há dados sobre a influência de Ezopen[®] na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

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

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

Interações medicamentosas

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

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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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.

Características do medicamento: Creme homogêneo de cor branca.

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

Ezopen[®] deve ser usado apenas para uso tópico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido.

Lave suas mãos antes e depois do uso de Ezopen[®].

Evite esfregar a lesão ou tocá-la com a toalha, para evitar o agravamento ou transferência da infecção para outra região.

Não misture Ezopen[®] com outros cremes ou loções.

Ezopen[®] deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

Antes do uso, coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre, a seguir retire a tampa.

Posologia

Adultos e crianças

Ezopen[®] deve ser aplicado cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a aplicação no período noturno. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios que se repetem antes de aparecerem os sinais clínicos ou aos primeiros sinais de lesão. O tratamento também pode ser iniciado em estágios mais avançados, como por exemplo quando já se observar a presença de pápulas (elevações da pele).

O tratamento deve continuar por pelo menos quatro dias para herpes labial e por cinco dias para herpes genital. Se não ocorrer cicatrização, o tratamento deverá ser prolongado por mais cinco 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 de seu médico.

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

Aplique Ezopen[®] creme 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?

Como acontece com todos os medicamentos, Ezopen[®] pode causar efeitos indesejáveis.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação ou ardência passageira; ressecamento leve e descamação da pele; coceira.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele e irritação.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo angioedema, uma forma de alergia que leva ao inchaço de algumas partes da pele.

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

Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

É improvável que aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bisnaga de 10g de Ezopen[®], contendo 500mg de aciclovir, seja ingerido acidentalmente. Mesmo assim, você deve procurar o seu 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. nº 1.0370. 0091

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/04/2014	0300220/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/04/2014	0300220/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/04/2014	Versão inicial	VP	-50mg/g crem derm ct bg x 10 g.
11/06/2015	0516784/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	11/06/2015	0516784/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	11/06/2015	Identificação do Medicamento	VP	-50mg/g crem derm ct bg x 10 g.
28/01/2020	0277406/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2020	0277406/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2020	Composição	VP	-50mg/g crem derm ct bg x 10 g.
14/02/2020	0464888/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2020	0464888/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-50mg/g crem derm ct bg x 10 g.
14/06/2021	2299516/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	14/06/2021	2299516/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	14/06/2021	N/A	VP	-50mg/g crem derm ct bg x 10 g.

		RDC 60/12			RDC 60/12				
30/03/2023	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2023	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2023	6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	-50mg/g crem derm ct bg x 10 g.