

HERPESINE (Idoxuridina)

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda
Comprimido Simples + Solução Diluente
10 mg
Bula do Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HERPESINE®

idoxuridina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos contendo 10 mg de idoxuridina

Embalagem contendo um comprimido, um frasco diluente com 10 mL de solução e aplicador.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

idoxuridina 10 mg

excipiente(*) q.s.p. 1 comprimido

(*) excipientes: lactose monoidratada, povidona , macrogol, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

Frasco diluente contendo: fosfato de sódio dibásico, cloreto de benzalcônio, ácido fosfórico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Herpesine® (idoxuridina) destina-se ao tratamento local das lesões da pele e das mucosas, provocadas pelo vírus do herpes simples, tanto na fase inicial, quanto nas recidivas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A idoxuridina interfere no desenvolvimento do vírus do herpes, alterando as suas estruturas. Este vírus modificado, além de se tornar menos agressivo, também, perde sua capacidade de gerar novos vírus. Estas alterações diminuem a intensidade e a duração das crises.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Herpesine® (idoxuridina) é contraindicado para pessoas com alergia aos componentes da fórmula e ao iodo.

Crianças: Não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso da idoxuridina por crianças. Portanto, Herpesine® (idoxuridina) é contraindicado para crianças.

“Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.”

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

Precauções e Advertências

O herpes – labial, cutâneo e genital – é uma doença causada por vírus. Os vírus podem ser transmitidos, de uma pessoa para outra, disseminando a doença ou causando novas lesões nas pessoas que já têm herpes. As lesões do herpes podem aparecer na boca (labial); na pele (cutâneo) e na região genital. Em alguns casos, podem aparecer, também, nos olhos. Essas lesões se iniciam com uma sensação de queimação, coceira ou ardência e vermelhidão; depois surgem pequenas bolhas, contendo líquido claro, e, finalmente, as bolhas se rompem, formando feridas e crostas. No líquido das bolhas e nas feridas existe grande quantidade de vírus e, nesse período, a transmissão da doença é maior. Algumas medidas são, então, necessárias:

- Evite beijos ou o contato da pele, com pessoas que estejam apresentando as lesões do herpes.
- Evite compartilhar toalhas, utensílios como copos e talheres, batons ou outros itens que possam transmitir o vírus.
- Mantenha as mãos sempre limpas: se você teve contato com alguma pessoa com as lesões do herpes, lave as mãos.
- Se você tem herpes, tome os mesmos cuidados, principalmente se estiver com lesões, para não transmitir vírus para outras pessoas. Tenha cuidado, também, com você mesmo: lave as mãos com frequência, principalmente após contato com suas lesões, pois você poderá levar o vírus de uma parte do seu corpo para outra.
- Ao tratar das lesões, lave as mãos e o local das lesões com água e sabão; enxugue as lesões preferencialmente com lenços descartáveis e aplique o medicamento. Torne a lavar as mãos.
- Se você tem herpes, evite condições e situações que causem novas “crises”: tente prevenir o cansaço excessivo, gripes e resfriados; evite o sol excessivo (use constantemente protetor solar no rosto e nos lábios) e o frio.

- Nos casos de herpes genital, os cuidados são os mesmos que os necessários para a prevenção de doenças sexualmente transmissíveis: limite o número de parceiros sexuais; sempre use preservativos e evite relações com parceiros que estejam com as lesões do herpes.
- Se você tem herpes e está grávida, mesmo que não tenha lesões durante a gravidez, avise ao seu médico e siga as orientações dele, para evitar a transmissão para o bebê.
- **Gerai s:** Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de Herpesine® (idoxuridina) nas doses recomendadas. Entretanto, medicamentos que contenham cortisona ou seus derivados podem piorar as lesões causadas pelo herpes e, se forem necessários, só devem ser usados com acompanhamento médico.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora se tenha conhecimento do uso da idoxuridina por mulheres grávidas, não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Herpesine® (idoxuridina) por mulheres grávidas ou que estejam amamentando e, também, não há informações sobre sua eliminação no leite materno. Portanto, mulheres grávidas ou que estejam amamentando só devem usar Herpesine® (idoxuridina) com acompanhamento médico.

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

Idosos: Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pessoas idosas.

Renais crônicos: Não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso da idoxuridina por pessoas com insuficiência renal crônica. Portanto, pessoas com insuficiência renal crônica só devem usar Herpesine® (idoxuridina) com acompanhamento médico.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Herpesine® (idoxuridina) não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Até o momento, não existem relatos de casos de alteração dos efeitos de Herpesine® (idoxuridina) por outros medicamentos ou que ele altere o efeito de outros.

Exames laboratoriais

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização tópica da idoxuridina.

“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.”

“Este medicamento contém LACTOSE.”

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

Herpesine® (idoxuridina) deve ser guardado na sua embalagem original, conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

“Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

Características físicas e organolépticas

Herpesine® (idoxuridina) é um comprimido circular de superfícies planas, de cor branca a levemente amarelada. O diluente que acompanha o produto é um líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Uso: Adicionar o comprimido, que se encontra dentro da embalagem, ao líquido do frasco. Agitar o frasco, até que haja completa dissolução. A seguir, com o auxílio do aplicador de plástico, aplicar a solução formada, pressionando o aplicador de plástico sobre as lesões. O tratamento deve ser instituído o mais

precocemente possível.

A frequência recomendada na administração Herpesine® (idoxuridina) é de 3 a 4 aplicações, por dia. Recomenda-se continuar o tratamento por 3 a 5 dias, após o desaparecimento das lesões.

Após a reconstituição, a solução possui um prazo de validade de 15 (quinze) dias, desde que sejam mantidos os cuidados gerais de higiene para com o produto e que este seja guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

“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.”

Recomenda-se o uso desta solução para um único tratamento individual.

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

Caso você esqueça de aplicar Herpesine® (idoxuridina) no horário receitado pelo seu médico, aplique-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário da aplicação seguinte, pule a aplicação esquecida e aplique a próxima, continuando normalmente o esquema de aplicações receitado pelo seu médico. Neste caso, não aplique o medicamento duas vezes para compensar a aplicação esquecida. O esquecimento da aplicação pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

“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?

Reações adversas

De modo geral, Herpesine® (idoxuridina) é bem tolerado. As reações adversas observadas com o uso da idoxuridina desapareceram com a suspensão do tratamento. Foram observadas:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local da aplicação (ardência, irritação).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas na pele (vermelhidão / placas avermelhadas, coceira).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

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

Até o momento, não existem relatos de casos de uso de uma quantidade deste medicamento maior do que a indicada. Entretanto, é provável que os sintomas incluam reações locais exageradas ou alergia. Nesse caso, procure o Serviço Médico imediatamente.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

III- DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S n° 1.5651.0046

Farm. Responsável: Dra. Ana Luísa Coimbra de Almeida — CRF/RJ n° 13.227

Fabricado por : ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Jaime Perdigão, 431/445 -- Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

Registrado por : ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 282 9911

Indústria Brasileira