

HERVIRAX

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme

50 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HERVIRAX CREME

aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

HERVIRAX creme contém 50 mg/g e é apresentado em bisnagas contendo 10 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

aciclovir.....50 mg

Excipientes q.s.p.....1 g

(cera autoemulsionante não iônica, petrolato líquido, lanolina anidra, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, propilenoglicol, edetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, petrolato amarelo, polietileno, álcool etílico e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HERVIRAX creme 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?

HERVIRAX creme 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 HERVIRAX creme 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 HERVIRAX creme?

HERVIRAX creme 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 aciclovir creme na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

O uso de HERVIRAX creme 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?

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C). Conserve sempre a bisnaga fechada após o uso. Não coloque o produto na geladeira.

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

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

Aspectos físicos /Características organolépticas

Creme branco ou quase branco, homogêneo, livre de material estranho.

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

HERVIRAX creme deve ser usado apenas para uso tópico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido.

Lave suas mãos antes e depois do uso de HERVIRAX creme.

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

Não misture HERVIRAX creme com outros cremes ou loções.

HERVIRAX creme deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

Posologia

Adultos e crianças

HERVIRAX creme 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 observar-se 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 HERVIRAX 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, HERVIRAX creme 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, 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 aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bisnaga de 10 g de HERVIRAX creme, contendo 500 mg 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. 1.4107.0018

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

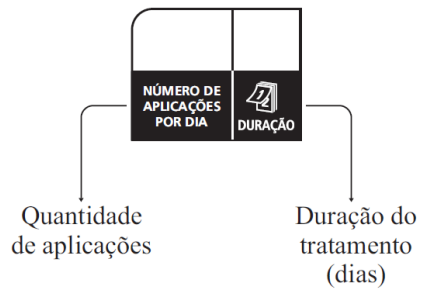


Preserve o Meio Ambiente

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.



HERVIRAX

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 peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2024	Não se aplica	BULA VPS Composição	VPS	Creme dermatológico 50mg/g
0874268/23-1	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
4785403/22-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2022	Não se aplica	BULA VP: DIZERES LEGAIS BULA VPS: DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg
0858063/21-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2021	04/03/2021	BULA VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme dermatológico 50mg/g, Pomada oftálmica 30mg/g e Comprimidos de 200mg
1791058/20-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg

0597294/19-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2019	08/07/2019	<p>COMPRIMIDOS DE 200MG BULA VP: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? BULA VPS: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>CREME DERMATOLÓGICO 50MG/G BULA VPS: REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>POMADA OFTÁLMICA 30MG/G BULA VP: COMPOSIÇÃO BULA VPS: COMPOSIÇÃO REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP / VPS	<ul style="list-style-type: none"> - Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg
1352264/17-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2017	03/07/2017	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	<ul style="list-style-type: none"> - Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg

0523551/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2015	15/06/2015	<p>Creme dermatológico 50mg/g - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação à RDC 58/14)</p> <p>Pomada oftálmica 30mg/g - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação à RDC 58/14)</p> <p>Comprimidos de 200mg - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação à RDC 58/14); - Apresentações - Advertências e Precauções - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>	VP / VPS	<p>- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg</p>
0025685/14-4	SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/01/2014	13/01/2014	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 26/12/2013.	VP / VPS	<p>- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg</p>