

**Anexo A**  
**Folha de rosto para a bula**

**Ziclovir**

(Aciclovir)

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

50mg/g

Bula do Paciente

**LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Ziclovir<sup>®</sup>

aciclovir

### APRESENTAÇÃO

**Ziclovir<sup>®</sup> creme** é apresentado em bisnagas contendo 10 g.

### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama contém:

aciclovir ..... 50 mg  
excipientes q.s.p..... 1 g

Excipientes: Cera emulsificante, petrolato branco, petrolato líquido, miristato de isopropila, edetato dissódico, laurilsulfato de sódio, propilenoglicol e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Ziclovir<sup>®</sup> 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?

**Ziclovir<sup>®</sup> 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 **Ziclovir<sup>®</sup> 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 **Ziclovir<sup>®</sup> creme**?

**Ziclovir<sup>®</sup> 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 **Ziclovir<sup>®</sup> creme** na capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### Gravidez e lactação

O uso de **Ziclovir<sup>®</sup> creme** durante a gravidez e lactação deve ser considerado apenas quando os benefícios forem maiores que os possíveis riscos para o feto.

## Bula do Paciente

**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?**

### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade. Conserve sempre a bina de 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, homogêneo, isento de substâncias estranhas e suave ao tato.

**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**

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

Lave suas mãos antes e depois do uso de **Ziclovir® creme**.

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

Não misture **Ziclovir® creme** com outros cremes ou loções.

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

### **Posologia**

Adultos e crianças

**Ziclovir® 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 **Ziclovir® 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, **Ziclovir® 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.

## Bula do Paciente

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 10 g de **Ziclovir® 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.**

### **III. DIZERES LEGAIS**

M.S:1.0392.0132

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.**

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 02/16 A



# SAC

0800622929

[www.vitamedic.ind.br](http://www.vitamedic.ind.br)

 **VITAMEDIC**  
Eficácia e Credibilidade Valorizando a Saúde

Bula do Paciente

## Anexo B

## Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
19/02/2016	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	- Dizeres Legais Alteração na AFE - Razão Social	VP/VPS	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G
13/02/2015	0141947/15-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	- Correção do Item Composição	VP/VPS	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G

Ziclovir - Creme

Vitamedic 2016 - XXXXXX - 02/16A

## Bula do Paciente

29/04/2014	0325240/14-0	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/04/2014	0325240/14-0	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/04/2014	- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  - Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	50 MG/G CREM  DERM CT BG  AL X 10G
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	--	--------	--