

# Zovirax

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Creme

50mg/g

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

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Zovirax®**  
aciclovir

**APRESENTAÇÃO**

**Zovirax® creme contém 50 mg/g e 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

\* poloxamer 407, álcool cetosteárico, laurilsulfato de sódio, vaselina, parafina líquida, propilenoglicol, água purificada.

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Zovirax® 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?**

**Zovirax® 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 **Zovirax® 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 **Zovirax® creme**?

**Zovirax® 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 **Zovirax® creme** na capacidade de dirigir e operar máquinas.

**Gravidez e lactação**

O uso de **Zovirax® 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?**

### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura abaixo de 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**

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

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

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

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

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

### **Posologia**

Adultos e crianças

**Zovirax® 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 Zovirax® 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, **Zovirax® 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 ao 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.**

## Modelo de texto de bula – Paciente

Zovirax® creme



### 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 Zovirax® 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

MS: 1.0107.0253

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.  
Rua Godofredo Marques, 274 – Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10  
Indústria Brasileira

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1890\_zovirax\_creme\_GDS17\_IPI03



### Histórico de Alteração de 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 da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
26/12/2013	1080943/13-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2013	1080943/13-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2013	Adequação à RDC Nº47/09 - Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP VPS e	0,03 g/g pom oft ct bg al x 4,5 g 200 mg com ct bl al plas inc x 25 250 mg po liof ct 5 fa vd inc 50 mg/g crem derm ct bg al x 10 g
31/01/2014	0077192/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0077192/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	- Advertências e Precauções - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP VPS e	250 mg po liof ct 5 fa vd inc
08/08/2014	0649892/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2014	0649892/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2014	<b>Pó líófilo</b> - Reações Adversas - Quais os males que este medicamento pode me causar ?  <b>Comprimido</b> - Identificação do medicamento (adequação de DCB) - Advertências e Precauções - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar ?	VP VPS e	250 mg po liof ct 5 fa vd inc 200 mg com ct bl al plas inc x 25
18/11/2014	1039752/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1	18/11/2014	1039752/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2014	- Identificação do medicamento (Apresentação)	VP VPS e	250 mg po liof ct 5 fa vd inc
21/02/2019	0165515/19-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2014	0654730/14-3	10278 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	23/01/2019	<u>VPS</u> 3. Características Farmacológicas 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas  <u>VP</u> 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS VP e	200 mg com ct bl al plas inc x 25

29/03/2019	0285140/19-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0474080/14-7	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	18/03/2019	<u>VPS</u> 1 – Identificação do medicamento 2. Resultados de Eficácia 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas III - Dizeres legais  <u>VP</u> I – Identificação do medicamento 6. Como devo usar este medicamento? III - Dizeres legais	VPS VP e	200 mg com ct bl al plas inc x 25
15/06/2020	1900675/20-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2020	1900675/20-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2020	<u>VPS</u> 9. Reações Adversas III - Dizeres legais  <u>VP</u> III - Dizeres legais	VPS VP e	50 mg/g crem derm ct bg al al x 10 g 200 mg com ct bl al plas pvc trans x 25
18/03/2021	1059559/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	1059559/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	<u>VPS</u> 9. Reações Adversas III - Dizeres legais  <u>VP</u> 8 – QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - Dizeres legais	VPS VP e	0,03 g/g pom oft ct bg al x 4,5 g 200 mg com ct bl al plas inc x 25 250 mg po liof ct 5 fa vd inc 50 mg/g crem derm ct bg al x 10 g
20/09/2021	3716677/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2021	230347/21-5	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	30/08/2021	Remoção da bula do Paciente e da bulado Profissional de Saúde do produto Zovirax® Pomada Oftálmica.	VPS e VP	0,03 g/g pom oft ct bg al x 4,5 g
11/08/2023	0843812/23-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2023	0809597/23-3	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	03/08/2023	<u>VPS</u> III - Dizeres legais	VPS VP e	50 mg/g crem derm ct bg al x 10 g
			08/08/2023	0825390/23-1	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	08/08/2023	<u>VP</u> III - Dizeres legais		
			-	-	-	-	Remoção das bulas do Paciente e do Profissional de Saúde do produto Zovirax® Injetável.		

05/09/2023	Não se aplica.	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2022	4970240/22-8	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	04/09/2023	<u>VPS</u> 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III - Dizeres legais	VPS e VP	200 mg com ct bl al/pap plas pvc /pvdc opc x 25
			22/11/2022	4970192/22-4	11110 - RDC 73/2016 - NOVO – Mudança dos cuidados de conservação do medicamento	04/09/2023	<u>VP</u> 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - Dizeres legais		