

Zovirax

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pomada oftálmica

0,03g/g



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zovirax®
aciclovir

APRESENTAÇÃO

Zovirax® pomada oftálmica é apresentado em embalagens contendo uma bisnaga de 4,5g.

USO TÓPICO

USO ADULTO e USO PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 4 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama contém:

aciclovir0,03g
petrolato brancoq.s.p.....1g

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zovirax® pomada oftálmica é indicado para o tratamento de ceratite, uma inflamação da córnea (camada mais externa do olho), causada pela infecção do vírus do herpes simples.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zovirax® contém como substância ativa o fármaco aciclovir, um antiviral (age contra vírus) muito ativo contra o vírus do herpes simples (HSV), tipos 1 e 2, e o vírus da Varicela-zoster. Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação do vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você já teve uma reação alérgica a **Zovirax®** (aciclovir), ao valaciclovir, ou a qualquer outro componente do medicamento?
- Você tem que usar lentes de contato durante o período de tratamento?

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

Advertências

Logo após a aplicação, você poderá sentir uma leve sensação de picadas, que passa rapidamente.

Se este medicamento for ingerido acidentalmente, é improvável que ocorra algum efeito indesejável, mas o médico deve sempre ser informado.

Precauções

Você deve evitar usar lentes de contato durante o tratamento com **Zovirax® pomada oftálmica**.

Populações especiais

Não existem observações especiais.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem dados sobre a influência do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

O uso de **Zovirax® pomada oftálmica** por mulheres grávidas deve ser considerado apenas quando os benefícios para a mãe forem maiores que os riscos para o feto.

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

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações clinicamente significantes.

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 conservação

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Mantenha a bisnaga sempre fechada. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser jogada fora.

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.

Após aberto, válido por um mês.

Aspecto físico / características organolépticas

Massa untuosa suave, homogênea, branca a esbranquiçada, ligeiramente translúcida, com ligeiro odor característico. Uniforme e isenta de granulações, caroços e corpos estranhos.

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

Lave bem as mãos antes e depois da aplicação. Aplique um centímetro da pomada liberada pela bisnaga no interior da pálpebra inferior. Mantenha a bisnaga sempre fechada. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser jogada fora.

Posologia

A dose para todas as faixas de idade é a mesma.

Zovirax® pomada oftálmica deve ser aplicado cinco vezes ao dia no olho afetado, em intervalos de aproximadamente quatro horas. Após a cicatrização, deve-se continuar a aplicá-lo, no mínimo, por mais três dias.

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® pomada oftálmica** 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?

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que usam este medicamento): ceratite superficial punctata (manchas ou lesões superficiais na córnea). Esta condição não exige interrupção do tratamento e resolve-se sem consequência aparente.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação leve e transitória de picadas após a aplicação da pomada, irritação local e inflamação como, por exemplo, conjuntivite.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação das pálpebras (blefarite).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) imediata.

Algumas pessoas podem ser alérgicas a **Zovirax®**. Existem relatos raros de reações alérgicas incluindo inchaço, especialmente dos lábios, face ou pálpebras.

Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.

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

É improvável que ocorra algum efeito adverso se o conteúdo total da bisnaga, contendo 135 mg de aciclovir, for ingerido acidentalmente. Ainda assim, você deve procurar um 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.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº: 18875

Fabricado por: Jubilant Hollisterstier General Partnership
16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Quebec, Canadá H9H 4J4

Registrado e importado 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.

Zovirax_pom_of_101070253.GDS17.IPI01.N01_VP01

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/12/13.



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	Pó líofilo - Reações Adversas - Quais os males que este medicamento pode me causar ? Comprimido - 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> I – 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
15/06/2019	Nao Aplicável	10451 MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	<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