



HERPEX
(cloridrato de tromantadina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Gel

10 mg/g

HERPEX

cloridrato de tromantadina

Gel



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel 10mg/g: embalagem contendo bisnaga de 10g.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

cloridrato de tromantadina..... 10 mg

Excipientes: lactose monoidratada, sorbitol, metilparabeno, ácido sórbico, hietelose e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HERPEX é indicado no tratamento de herpes simples, infecção que afeta principalmente a pele e mucosas, principalmente na fase inicial e recidivantes (repetitivas). HERPEX também é indicado para o tratamento de eczema herpético (infecção herpes simples disseminada) e de manifestações na pele causadas por herpes zoster (infecção que causa erupção na pele com bolhas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HERPEX é um medicamento de ação virustática (contra o vírus) que provoca um rápido alívio das erupções na pele causadas por infecções por herpes simples e zoster, como por exemplo, a sensação de tensão pruriginosa (coceira) ou dolorosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HERPEX é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da formulação e não deve ser usado nos três primeiros meses da gravidez.

HERPEX é contraindicado se, durante o tratamento de herpes zoster, houver aumento do eritema (vermelhidão da pele), inchaço ou formação de lesões com propagação sobre as regiões da pele não atingidas.

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

HERPEX gel não deve ser aplicado em caso de formação muito pronunciada de vesículas (bolhas), principalmente se estas estiverem abertas.

O tratamento com HERPEX deve ser interrompido se não houver melhora dentro de dois dias. Isto é necessário se houver a propagação do eritema (vermelhidão na pele), inchaço e lesões emergentes sobre a região da pele vizinha.

Gravidez e lactação

Ainda não existem estudos suficientes sobre o uso durante a gravidez, por isso, HERPEX não deve ser utilizado nos três primeiros meses da gestação. Estudos em animais não mostraram evidência de ação tóxica para o embrião ou ação teratogênica.

Não é conhecido se o medicamento é excretado no leite materno.

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

Uso em crianças

Não são conhecidas restrições específicas sobre o uso de HERPEX em crianças.

Uso em idosos

Não são conhecidas restrições específicas sobre o uso de HERPEX em idosos.

Interações medicamentosas ou com alimentos

Não é conhecido se HERPEX produz ou sofre interações com outros medicamentos e/ou com alimentos.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver 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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: gel transparente, incolor e com odor característico.

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?

Aplicar HERPEX no mínimo três vezes ao dia ou mais, se necessário, em quantidade suficiente do gel para cobrir totalmente as feridas causadas pela herpes, e em seguida, massagear suavemente. Outros esquemas posológicos podem ser adotados a critério do 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 do seu médico.

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

Se você esquecer-se de aplicar o medicamento, aplique tão logo você se lembrar. Se estiver quase na hora de aplicar novamente, pule a aplicação que você perdeu e volte a aplicar no seu horário habitual. Nunca aplique quantidade duplicada do medicamento ao mesmo tempo.

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?

Pode ocorrer hipersensibilidade da pele (alergia de contato), incluindo casos em que o medicamento já tenha sido usado anteriormente com boa tolerabilidade durante longo período de tempo. A hipersensibilidade pode se manifestar em forma de pele avermelhada, aumento do prurido (coceira), formação de vesículas (bolhas) e nódulos (lesão sólida elevada). Nestes casos, o tratamento deverá ser suspenso.

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.

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

Na eventualidade da ingestão acidental ou utilização de doses excessivas, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1325

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP n° 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12

Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF – CEP: 72549-555

CNPJ: 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Gel 10 mg/g