HECLIVIR®

(aciclovir)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme

50mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Heclivir®
aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Creme.
Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme contém:
aciclovir 50mg
excipientes q.s.p. 1g
(cera emulsificante aniônica, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno, edetato dissódico, miristato de isopropila, bronopol, sulfito de sódio, álcool diclorobenzílico, álcool etílico, borato de sódio, macrogol 4000, macrogol 400 e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES
Heclivir® creme é indicado para o tratamento de infecções cutâneas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, inicial e recorrente.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA
O aciclovir reduziu significativamente a replicação viral, formação de novas lesões e a duração dos sintomas nos casos de herpes genital recorrente (81,5% dos casos)[1].

[1] FIDDIAN, AP. Et al. Topical acyclovir in the treatment of genictal herpes: a comparison with systemic therapy. J Antimicrob Chemother, 12 (Suppl B): 67-77, 1983.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

O aciclovir é um agente antiviral muito ativo in vitro contra o vírus *Herpes simplex* (VHS), tipos 1 e 2, e o vírus Varicella zoster (VVZ).
Sua toxicidade em células infectadas de mamíferos é baixa.
O aciclovir é fosforilado em seu composto ativo, o trifosfato de aciclovir, após penetrar nas células infectadas pelo herpes. A primeira etapa desse processo requer a presença da timidina quinase codificada pelo VHS. O trifosfato de aciclovir age como inibidor e substrato para a DNA-polimerase específica do herpes, impedindo a síntese do DNA viral, sem afetar os processos celulares normais.
Heclivir® creme reduziu significativamente o tempo de evolução da erupção ($p<0,02$) e o tempo para a resolução da dor ($p<0,03$) comparado com o creme placebo, em dois grandes estudos duplo-cegos, randomizados, envolvendo 1.385 pacientes com herpes labial recorrente. Aproximadamente 60% dos pacientes começaram o tratamento nos estágios iniciais da lesão (prodrômico ou de eritema) e 40% nos estágios tardios da doença (pápula ou vesícula).

Propriedades farmacocinéticas

Estudos farmacológicos demonstram mínima absorção do aciclovir após aplicações dermatológicas contínuas de Heclivir® creme.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Heclivir® creme é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir, ao valaciclovir, ao propilenoglicol ou a qualquer componente da fórmula.
Não há contraindicação relativa à faixa etária.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Heclivir® creme não é uma preparação adequada para uso em mucosas (intravaginal, intrabucal e dos olhos, por exemplo), pois pode causar irritação. Deve-se tomar cuidado para evitar a introdução acidental nos olhos.
Em pacientes com comprometimento imune grave (pessoas com AIDS ou que sofreram transplante de medula óssea, por exemplo), deve ser administrado Heclivir® oral. Esses pacientes devem consultar seu médico para o tratamento de qualquer infecção.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem observações especiais acerca do uso de Heclivir® creme em idosos ou crianças.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há dados sobre a influência de Heclivir® creme na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Reprodução

Não há relatos sobre o efeito do aciclovir na fertilidade feminina humana quando administrado por via oral ou por via intravenosa. Em um estudo com 20 homens com contagem de espermatozoides normal, aciclovir foi administrado por via oral em doses de até 1g ao dia por um período de até seis meses. Esse estudo mostrou que o aciclovir não teve efeitos clínicos significativos na contagem, na motilidade ou na morfologia dos espermatozoides.

Efeitos adversos largamente reversíveis na espermatogênese, em associação à toxicidade global em ratos e cachorros, foram relatados somente em doses de aciclovir muito superiores às empregadas terapeuticamente.
Dois estudos de geração em camundongos não revelaram nenhum efeito do aciclovir na fertilidade quando administrado por via oral.

Mutagenicidade
Os resultados de uma ampla gama de testes de mutagenicidade in vitro e in vivo indicam que o aciclovir não apresenta risco genético ao homem.
O aciclovir não se apresentou carcinogênico em estudos de longo prazo realizados em ratos e camundongos.

Teratogênese
A administração sistêmica de aciclovir em testes padronizados, reconhecidos internacionalmente, não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos. Em um teste não padronizado em ratos, foram observadas anormalidades fetais, mas apenas doses subcutâneas muito altas produziram toxicidade materna. O significado clínico desses resultados é incerto.

Gravidez e lactação
Existem relatos do uso de formulações de Heclivir® durante a gravidez. Os registros não demonstraram aumento no número de defeitos congênitos nos indivíduos expostos a Heclivir®, quando comparados à população em geral, e os defeitos que ocorreram não demostraram padrões únicos ou consistentes que possam sugerir uma causa comum.
O uso de Heclivir® na gravidez deve ser considerado apenas quando o benefício for maior que o risco potencial para o feto.
A administração sistêmica de aciclovir em testes padronizados internacionalmente reconhecidos, não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos.
Em testes não padronizados em ratos, observaram-se anormalidades fetais apenas após doses subcutâneas tão altas que produziram toxicidade materna. A relevância clínica dessas observações é incerta.
Dados limitados em humanos mostram que a droga passa para o leite materno após administração sistêmica. Entretanto, a dosagem recebida pelo bebê através da amamentação é considerada insignificante.

Categoria B de risco na gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não são conhecidas interações relevantes quanto ao uso de Heclivir® creme.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Prazo de validade: 24 meses
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.
Heclivir® apresenta-se como creme de cor branca, homogêneo e isento de grumos.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de uso
Heclivir® creme deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou emergentes, preferencialmente, no início da infecção. O paciente deve lavar as mãos antes e depois da aplicação e evitar a fricção desnecessária da lesão ou toque com toalha, a fim de evitar o agravamento ou transferência da infecção para outros locais.
Heclivir® creme contém uma base especialmente formulada e não deve ser diluído ou usado como base para incorporação de outros medicamentos.

Posologia
Adultos e crianças
Heclivir® creme deve ser aplicado cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno. Heclivir® creme deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou emergentes, se possível, no início da infecção. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios recorrentes durante o período prodrômico 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.
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.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reações incomuns (≥1/1.000 e <1/100): ardência e queimação transitória após a aplicação; ressecamento leve e descamação da pele; prurido.

Reação rara (≥1/10.000 e <1/1.000): eritema, dermatite de contato após a aplicação. Verificou-se que as substâncias da composição provocaram mais reação de sensibilidade que o próprio aciclovir.

Reação muito rara (<1/10.000): reações de hipersensibilidade imediata, incluindo angioedema.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
É improvável que haja algum efeito adverso caso seja ingerido o conteúdo total da bisnaga de 10g de Heclivir® creme, contendo 500mg de aciclovir.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0323
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias- CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de Alteração da 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/02/2015	0125389/15-1	10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	0125389/15-1	10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Creme
10/02/2015	0125471/15-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/02/2015	0125471/15-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/02/2015	- Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Creme
28/07/2015	0663242/15-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2015	0663242/15-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Creme
29/03/2017	0501660/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2017	0501660/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Dizeres Legais	VP/VPS	Creme
23/05/2018	0413218/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2018	0413218/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Creme
25/06/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Creme