

HERPESINE (Idoxuridina)

Zydus Nikk**h**o Farmacêutica Ltda
Comprimido Simples + Solução Diluente
10 mg
Bula do Profissional de Saúde

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**HERPESINE®****idoxuridina****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos contendo 10 mg de idoxuridina

Embalagem contendo um comprimido, um frasco diluente com 10 mL de solução e aplicador.

USO TÓPICO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

idoxuridina 10 mg

excipiente(*) q.s.p. 1 comprimido

(*) excipientes: lactose monoidratada, povidona , macrogol , amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

Frasco diluente contendo: fosfato de sódio dibásico, cloreto de benzalcônio, ácido fosfórico e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**1. INDICAÇÕES**

Herpesine® (idoxuridina) está indicado para o tratamento local das lesões da pele e das mucosas, provocadas pelo vírus do herpes simples, tanto na fase inicial, quanto nas recidivas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo aberto, pacientes apresentando infecção cutânea recidivante pelo vírus do herpes simples foram tratados com solução aquosa tópica de idoxuridina a 0,1% (n = 11) ou unguento a 0,5% (n = 2). Em todos os

casos foram observadas redução dos sintomas e marcada resolução das erupções, em 24 a 72 horas, contrastando com as recidivas anteriores ao tratamento, nas quais as lesões persistiram por 7 a 21 dias.¹

Em outro estudo aberto, foi utilizada solução tópica de idoxuridina a 0,5%, em pacientes (n = 50) portadores de herpes simples (herpes labial n = 11; herpes labial e genital n = 2 e herpes genital n = 37). Pacientes que apresentavam, em média, 10.5 dias de persistência das lesões, apresentaram resolução das mesmas em 3,9 dias, em média. Durante o tratamento, não foram observadas reações adversas relacionadas ao medicamento e, nos 12 meses subsequentes ao tratamento, somente 3 pacientes apresentaram recidiva.²

O produto Herpesine® (idoxuridina) foi utilizado em estudo aberto com pacientes portadoras de herpes genital (n = 45), tanto primário (n = 5), como recidivante (n = 40). Dentre as últimas, 15 estavam grávidas. O autor concluiu que o produto, aplicado topicamente, reduziu sensivelmente a sintomatologia e o período da doença; que a aplicação do produto foi indolor e não promoveu nenhum efeito adverso; que, como algumas das gestantes já haviam dado à luz, não houve nenhum dano para o concepto ou para a gestação e que para a avaliação da redução/remissão das recidivas seria necessário um estudo prospectivo.³

Referências Bibliográficas:

- 1) Hall-Smith, S.P., Corrigan, M.J. e Gilkes, M.B. – Treatment of herpes simplex with 5-Iodo-2'-deoxyuridine. *British Medical Journal*, 8: 1515-1516, 1962.
- 2) Schofiel, C.B.S. – The treatment of herpes proenitalis with 5 iodo-2'-Deoxyuridine. *British J. Derm.*, 76: 465-470,1964.
- 3) Barros, M. – Tratamento tópico de herpes simples com o uso do idoxuridine. *Rev. Bras. Clin. Terap.*, X(10): 774-776,1981.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Herpesine® (idoxuridina) contém em sua fórmula a idoxuridina (5-iodo-2-deoxiuridina), um nucleotídio pirimidínico que apresenta estrutura química semelhante à da timidina.

Farmacodinâmica

A timidina é incorporada à cadeia de nucleotídios, para a formação do DNA viral. Entretanto, em presença da idoxuridina, há uma disponibilidade competitiva entre esta e a timidina e substituição da timidina pela

idoxuridina, no DNA viral. A idoxuridina também inibe a DNA-polimerase viral, comprometendo, ainda, outros segmentos da síntese do DNA. Desta forma, esta molécula anômala não só interfere na expressão viral, como impede a replicação do vírus, limitando a infecção.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Herpesine® (idoxuridina) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e para aqueles sensíveis ao iodo.

Crianças: Não foram realizados estudos específicos com crianças, para o estabelecimento da segurança do uso da idoxuridina por este grupo. Portanto, Herpesine® (idoxuridina) é contraindicado para crianças.

“Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.”

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

As infecções causadas pelo herpes vírus produzem lesões cutâneo-mucosas, que podem acometer as mucosas oral e genital, pele e, embora menos frequentemente, a córnea. As lesões são caracterizadas por vesículas confluentes e dolorosas, contendo líquido claro, as quais se rompem, produzindo úlceras rasas, recobertas por crostas. O líquido das vesículas e as ulcerações contêm grande quantidade de vírus, o que propicia a disseminação destes. O contágio se faz através do contato das lesões com pele e mucosas que apresentem solução de continuidade. Portanto, os pacientes devem ser orientados a:

- Evitar o contato, direto ou através do compartilhamento de objetos pessoais, com outras pessoas;
- Manter cuidados de higiene, principalmente a lavagem das mãos;
- Atentar para a assepsia das lesões: lavar as mãos e as áreas acometidas com água e sabão e enxugar as lesões preferencialmente com lenços descartáveis, antes de aplicar a medicação, repetindo a lavagem das mãos, após, evitando, assim, não só o contágio, como a superinfecção;
- Evitar condições e situações que promovam recidivas, como: o cansaço excessivo, gripes e resfriados, sol (usando constantemente protetor solar no rosto e nos lábios) e frio;
- Nos casos de herpes genital, os cuidados são os mesmos que aqueles necessários para a prevenção de doenças sexualmente transmissíveis: limitar o número de parceiros sexuais; usar preservativos e se abster de contato sexual com parceiros que apresentam lesões herpéticas;
- Nas gestantes a termo com lesões herpéticas genitais, o parto cesáreo deve ser considerado.

Gerais: Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de Herpesine® (idoxuridina) na posologia preconizada. Entretanto, se necessários, corticosteróides devem ser administrados com cautela, pois podem promover exacerbação da infecção viral.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora seja citado na literatura o uso da idoxuridina por gestantes, não foram realizados estudos específicos para o estabelecimento da segurança do uso deste produto por gestantes e lactantes e não há informações sobre sua excreção no leite materno. Portanto, Herpesine® (idoxuridina) só deve ser administrado a gestantes e lactantes em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. Categoria de Risco na Gravidez: C

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

Idosos: Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Renais Crônicos: Não foram realizados estudos específicos para o estabelecimento da segurança do uso deste produto por pacientes portadores de insuficiência renal crônica. Portanto, Herpesine® (idoxuridina) deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a estes pacientes.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Herpesine® (idoxuridina) não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

“Este medicamento contém LACTOSE.”

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram observadas interações entre Herpesine® (idoxuridina) e outros medicamentos.

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização tópica da idoxuridina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Herpesine® (idoxuridina) deve ser guardado na sua embalagem original, conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

“Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

Características físicas e organolépticas

Herpesine® (idoxuridina) é um comprimido circular de superfícies planas, de cor branca a levemente amarelada. O diluente que acompanha o produto é um líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adicionar o comprimido, que se encontra dentro da embalagem, ao líquido do frasco. Agitar o frasco, até que haja completa dissolução. A seguir, com o auxílio do aplicador de plástico, aplicar a solução formada sobre as lesões, escarificando-as. O tratamento deve ser instituído o mais precocemente possível.

A frequência recomendada na administração Herpesine® (idoxuridina) é de 3 a 4 aplicações, por dia. Recomenda-se continuar o tratamento por 3 a 5 dias, após o desaparecimento das lesões.

Após a reconstituição, a solução possui um prazo de validade de 15 (quinze) dias, desde que sejam mantidos os cuidados gerais de higiene para com o produto e que este seja guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Recomenda-se o uso desta solução para um único tratamento individual.

9. REAÇÕES ADVERSAS

De modo geral, Herpesine® (idoxuridina) é bem tolerado e as reações adversas observadas com o uso da idoxuridina apresentaram remissão com a descontinuação do tratamento.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): reações de sensibilidade local (ardor, irritação)

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): reações cutâneas de hipersensibilidade (eritema / urticária, prurido).

“Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA –, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. SUPERDOSE

Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem com o uso de Herpesine® (idoxuridina). Entretanto, é provável que os sintomas incluam exacerbação das reações de sensibilidade local e reações de hipersensibilidade. Possivelmente, cuidados locais e, conforme o caso, o uso de anti-histamínicos sejam benéficos.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

III- DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S nº 1.5651.0046

Farm. Responsável: Dra. Ana Luísa Coimbra de Almeida — CRF/RJ nº 13.227

Fabricado por : ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Jaime Perdigão, 431/445 -- Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

Registrado por : ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 282 9911

Indústria Brasileira