

# 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 de aciclovir 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

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

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Zovirax® reduziu significativamente a replicação viral, formação de novas lesões e a duração dos sintomas nos casos de herpes genital recorrente (81,5% dos casos)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> FIDDIAN, AP. Et al. Topical acyclovir in the treatment of genital 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.

Zovirax® 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 (prodromico ou de eritema) e 40% nos estágios tardios da doença (pápula ou vesícula).

Propriedades farmacocinéticas

Estudos farmacológicos demonstram mínima absorção do aciclovir após aplicações tópicas contínuas de Zovirax® creme.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Zovirax® 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

Zovirax® 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 Zovirax® 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 Zovirax® creme em idosos ou crianças.

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.

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 terapêuticamente.

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. 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 **Zovirax®** durante a gravidez. Os registros não demonstraram aumento no número de defeitos congênitos nos indivíduos expostos a **Zovirax®**, quando comparados à população em geral, e os defeitos que ocorreram não demonstraram padrões únicos ou consistentes que possam sugerir uma causa comum.

O uso de **Zovirax®** 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.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações relevantes quanto ao uso de **Zovirax® creme**.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **Modo De Uso**

**Zovirax® 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.

**Zovirax® creme** contém uma base especialmente formulada e não deve ser diluído ou usado como base para incorporação de outros medicamentos.

##### **Posologia**

Adultos e crianças

**Zovirax® creme** deve ser aplicado cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno.

**Zovirax® 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 prodromico 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 ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ):** ardência e queimação transitória após a aplicação; ressecamento leve e descamação da pele; prurido.

**Reação rara ( $\geq 1/10.000$  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 angiodema.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema **VigiMed**, disponível no portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

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

**Em caso de intoxicação, 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

## Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

### Zovirax® creme



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		