

# 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:

aciclovir .....0,03g  
petrolato branco .....q.s.p.....1g

## **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

**Zovirax® pomada oftálmica** é indicado para o tratamento da ceratite por herpes simples.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

**Zovirax® pomada oftálmica** promoveu a cicatrização em 94% dos casos de ceratite por *Herpes simplex* em pacientes tratados por 14 dias, com cicatrização mais rápida ( $p < 0,01$ ) que a dos pacientes tratados com adenosina arabinosídeo, que obtiveram 82% de cura.

Ref: YOUNG, BJ. et al. A randomised double-blind clinical trial of acyclovir (Zovirax) and adenine arabinoside in herpes simplex corneal ulceration. Br J Ophthalmol, 66(6): 361-363, 1982.

### **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 *Varicela 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 vírus. O trifosfato de aciclovir age como inibidor e substrato para a DNA-polimerase específica do *Herpes* vírus, evitando a síntese do DNA viral, sem afetar os processos celulares normais.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

O aciclovir é rapidamente absorvido através do epitélio corneano e tecidos oculares superficiais, de modo que concentrações tóxicas para o vírus são alcançadas no humor aquoso.

Não foi possível detectar, por meio dos métodos existentes, a presença de aciclovir no sangue após a aplicação tópica de **Zovirax® pomada oftálmica**, mas traços do aciclovir são detectáveis na urina. Entretanto, esses níveis não são terapêuticamente significativos.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Zovirax® pomada oftálmica** é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir ou ao valaciclovir.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Os pacientes devem ser informados de que pode ocorrer leve sensação transitória de picadas imediatamente após a aplicação do produto. Deve-se evitar o uso de 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.

#### **Mutagenicidade**

Os resultados de uma ampla gama de testes de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* indicam que o aciclovir não representa risco genético para seres humanos.

Aciclovir não apresentou-se carcinogênico em estudos de longo prazo em ratos e camundongos.

### **Reprodução**

Não há relatos sobre o efeito do aciclovir na fertilidade feminina humana quando administrado por via oral ou por via intravenosa. Em estudo com 20 pacientes do sexo masculino com contagem de espermatozoides normal, aciclovir foi administrado por via oral em doses de até 1g por 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 cães, 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 este é administrado por via oral.

### **Gravidez e lactação**

O uso comercial do aciclovir em seres humanos tem produzido registros 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 com a população em geral, e nenhum dos defeitos ocorridos mostrou um padrão único e consistente que pudesse sugerir uma causa comum. O uso de **Zovirax® pomada oftálmica** deve ser considerado apenas quando os benefícios potenciais forem maiores que os riscos desconhecidos.

A administração sistêmica de aciclovir, em testes-padrão internacionalmente reconhecidos, não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos.

Em um teste não-padrão em ratos, observaram-se anomalias fetais, mas apenas após doses subcutâneas tão altas que produziram toxicidade materna. A relevância clínica dessas descobertas é incerta.

Dados limitados demonstram que a droga passa para o leite materno após administração sistêmica. Entretanto, a dosagem absorvida por um recém-nascido após uso materno de **Zovirax® pomada oftálmica** é 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 foi identificada nenhuma interação clinicamente significativa.

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

### **Cuidados de armazenamento**

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 descartada.

O prazo de validade é de 60 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

**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.**

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

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

### **Modo de usar**

Lavar bem as mãos antes e depois da aplicação. Aplicar um centímetro da pomada liberada pela bisnaga no interior da pálpebra inferior.

### **Posologia**

A dose para todos os grupos etários é a mesma.

**Zovirax® pomada oftálmica** deve ser aplicado cinco vezes ao dia no olho afetado, com um intervalo de aproximadamente quatro horas.

Após a cicatrização, deve-se continuar a aplicá-lo, no mínimo, por mais três dias.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As categorias de frequência associadas com as reações adversas são definidas como:

Reação muito comum ( $\geq 1/10$ )

Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ )

Reação incomum  $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ )

Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ )

Reação muito rara ( $< 1/10.000$ )

Dados clínicos experimentais foram usados para atribuir categorias de frequência às reações adversas observadas durante experimentações clínicas com o **Zovirax® pomada oftálmica**. Quanto à natureza dos eventos adversos, não foi possível determinar realmente quais estão relacionados à administração da droga e quais estão relacionados à doença. Os dados reportados foram baseados na

frequência dos eventos observados após comercialização.

**Reação muito comum ( $\geq 1/10$ ):** ceratite superficial punctata. Essa condição não exige descontinuação do tratamento e resolve-se sem seqüela aparente.

**Reações comuns ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ):** sensação transitória de picadas no olho, que ocorre imediatamente após a aplicação; conjuntivite.

**Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1.000$ ):** blefarite

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

Foram relatadas irritação e inflamação local, assim como blefarite e conjuntivite em pacientes que receberam **Zovirax® pomada oftálmica**

**Em caso de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

É improvável que ocorra algum efeito adverso se o conteúdo total da bisnaga, contendo 135 mg de aciclovir, for ingerido acidentalmente.

**Em caso de intoxicação, 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\_VPS01

**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	<b>Pó líofilo</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> 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