

PENVIR LÁBIA®
penciclovir

EMS SIGMA PHARMA LTDA

creme

10 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PENVIR LÁBIA®

penciclovir

APRESENTAÇÕES

Creme de 10 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 2g ou 5g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

penciclovir.....10mg

veículo* q.s.p1g

*álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, oleato de decila, laurilsulfato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PENVIR LÁBIA® é indicado para o tratamento dermatológico de *Herpes simplex* (herpes labial).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O agente antiviral penciclovir tem atividade inibitória contra os vírus *Herpes simplex* tipos 1 e 2 e vírus *Varicella zoster*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PENVIR LÁBIA® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

Sempre lave as mãos antes e depois de aplicar esse medicamento.

Caso o creme entre em contato com os olhos, lave-os com água corrente por vinte minutos. Se a irritação persistir, você deverá procurar rapidamente um Pronto Socorro ou oftalmologista.

Em caso de contato da medicação com pele ou mucosa sem lesões, lave o local com água corrente.

Caso apareçam lesões em outros locais que não sejam nos lábios ou em torno da boca, o uso de **PENVIR LÁBIA®** não é recomendado e um médico ou cirurgião-dentista deve ser consultado.

Usar **PENVIR LÁBIA®** no tratamento do herpes labial apenas nos lábios e em volta da boca. Tome cuidados especiais para evitar aplicação nos olhos ou próximo a esta região, pois pode causar irritação.

A segurança do uso durante a gravidez não foi estabelecida.

No entanto, **PENVIR LÁBIA®** somente deve ser usado durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando sob orientação médica e se os benefícios forem considerados superiores aos riscos potenciais associados ao tratamento. Estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos embriotóxicos ou teratogênicos com a administração por via intravenosa de penciclovir (em doses maiores do que 1200 vezes àquelas recomendadas para uso clínico pela via dermatológica), nem apresentaram quaisquer efeitos sobre a fertilidade e performance reprodutiva geral de machos e fêmeas. Estudos em ratos demonstram que o penciclovir é excretado no leite materno de lactantes sob administração oral de fanciclovir (fanciclovir, a forma oral de penciclovir é convertido in vivo em penciclovir). O uso durante a gravidez deve ser feito somente quando estritamente necessário.

Não há informações se penciclovir é excretado no leite materno após aplicação local.

Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes imunocomprometidos (pacientes cujo organismo não é capaz de reagir ou de combater adequadamente os microrganismos causadores de doenças) não devem utilizar **PENVIR LÁBIA®** (penciclovir). Consulte seu médico para orientações sobre o tratamento adequado.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade

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 do medicamento: creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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?

PENVIR LÁBIA® deve ser aplicado em intervalos de aproximadamente duas horas durante 4 dias, durante o período que o paciente estiver acordado. Iniciar o tratamento o mais rapidamente possível, assim que a infecção se manifestar.

Não se recomenda o uso de penciclovir em menores de 12 anos, pois nenhum estudo foi realizado em crianças.

Idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso deste medicamento em pacientes idosos.

Caso os sintomas persistam ou piorem após 4 dias de tratamento, um profissional de saúde qualificado (médico ou cirurgião dentista) deverá ser consultado.

MODO DE USAR



Retirar a tampa protetora e aplicar o produto a uma certa distância, não encostando o bico aplicador na região afetada para não contaminá-lo. Colocar novamente a tampa.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você esqueceu de usar **PENVIR LÁBIA®** no horário pré-estabelecido, por favor procure seu médico ou dentista.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como ardência ou dor no local da aplicação do produto.

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?

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3569.0601

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chacara Assay – Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

SAC: 0800-019 19 14

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2025.

bula-pac-644851-SIG-v0

Histórico de alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/01/2014	0042155/14-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Embalagens contendo bisnaga de 2g ou 5g.
10/04/2021	1373732/21-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagens contendo bisnaga de 2g ou 5g.
31/05/2022	4234674/22-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2022	0390696/22--5	11186 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de alteração de categoria de venda	04/05/2022	Adequação da bula conforme alteração da categoria de venda	VP VPS	Embalagens contendo bisnaga de 2g ou 5g.

25/11/2022	4982975/22-1	10451 – MEDICA MENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP VPS	Embalagens contendo bisnaga de 2g ou 5g.
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Padronização interna 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III – Dizeres Legais	VP	Creme de 10 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 2g ou 5g.
							Padronização interna 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do	VPS	

							medicamento 10. Superdose III – Dizeres Legais		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--