Zovirax

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos

200mg

GSK

Modelo de texto de bula – Paciente

Zovirax® Comprimidos

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zovirax®
aciclovir

APRESENTAÇÃO
Zovirax® 200 mg é apresentado em embalagens com 25 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de **Zovirax®** 200 mg contém:
aciclovir ..... 200 mg
excipientes* .....q.s.p.....1 comprimido
*excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, povidona e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zovirax® 200mg é indicado para:
- o tratamento de Herpes zoster;
- o tratamento e recorrência (reaparecimento) das infecções de pele e mucosas causadas pelo vírus *Herpes simplex*;
- a prevenção de infecções recorrentes causadas pelo vírus *Herpes simplex* (supressão).

Zovirax® também é indicado para pacientes seriamente imunocomprometidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zovirax® contém como substância ativa o fármaco aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus do *Herpes simplex* (HSV), tipos 1 e 2, vírus da *Varicela zoster* (VVZ), vírus *Esptein Barr* (VEB) e *Citomegalovírus* (CMV).
Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação desses vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zovirax® é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida à aciclovir ou ao valaciclovir.

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

Idosos e pacientes com insuficiência renal
Se você for idoso ou tiver mau funcionamento dos rins, seu médico poderá fazer um ajuste (redução) na dose. Tanto idosos quanto pacientes com insuficiência renal têm risco de desenvolver efeitos adversos neurológicos (efeitos relacionados ao Sistema Nervoso). Seu médico deverá fazer o monitoramento cuidadosamente. Essas reações geralmente são revertidas com a descontinuação do tratamento.

Pacientes em tratamento com altas doses de Zovirax® devem beber bastante líquido. Converse com seu médico sobre isso.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Um dos efeitos colaterais, tal como a sonolência pode prejudicar sua habilidade de concentração e reação. Tenha certeza que você não está com esse efeito antes de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

A administração de **Zovirax®** durante a gravidez só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar a possibilidade de risco para o feto.
Existem dados relatando a passagem de **Zovirax®** para o leite materno e consequentemente para o seu bebê, caso você esteja amamentando.
Se você está grávida, acha que pode estar, está planejando ficar grávida, ou está amamentando, não inicie o tratamento sem falar com o seu médico primeiro.

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

Interações medicamentosas
Se você está usando algum dos medicamentos listados abaixo, converse com seu médico antes de usar **Zovirax®**:
- probenecida (usado para tratar gota)
- cimetidina (usado para tratar úlcera péptica)
- medicamentos como micofenolato de mofetila (usado para prevenir rejeição após transplante de órgãos)

Zovirax® pode afetar o resultado de exames de sangue e de urina. Informe ao seu médico sobre o uso deste medicamento se você for fazer exames de urina ou de sangue.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Cuidados de armazenamento
Mantenha os comprimidos em sua embalagem original, e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 físico / Características organolépticas
Os comprimidos de **Zovirax®** 200mg são brancos, arredondados, biconvexos, gravados com GXCL3 em uma das faces e liso na outra.

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?

Modo de uso
Uso oral.
Para que o tratamento tenha o efeito desejado, é importante que você tome os comprimidos de acordo com as instruções de seu médico, respeitando sempre os horários e a duração do tratamento.

Posologia
Tratamento de Herpes simples em adultos
Um comprimido de **Zovirax®** 200 mg, cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a dose noturna. O tratamento precisa ser mantido por cinco dias, e deve ser estendido em infecções iniciais graves.
Em pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas na absorção intestinal, a dose pode ser duplicada (400 mg) ou, alternativamente, considerada a administração da medicação intravenosa.

A administração das doses deve ser iniciada tão cedo quanto possível, após o surgimento da infecção. Para os episódios recorrentes, isso deve ser feito, de preferência, durante o período prodômico ou imediatamente após surgirem os primeiros sinais ou sintomas.

Supressão de Herpes simples em adultos imunocompetentes (com o sistema de defesa funcionando adequadamente)
Um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Muitos pacientes podem ser convenientemente controlados com um regime de 400 mg, duas vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas.
Uma redução da dose para 200 mg, três vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito horas, ou até duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, podem ser eficazes. Em alguns pacientes, podem ocorrer reinfecções em regime de doses totais diárias de 800 mg. O tratamento deve ser interrompido periodicamente, em intervalos de seis a doze meses, a fim de que se possa avaliar o progresso obtido na história natural da doença.

Prevenção de Herpes simples em adultos
Em pacientes imunocomprometidos (com o sistema de defesa do organismo debilitado), recomenda-se um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Para pacientes seriamente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, a dose pode ser dobrada (400 mg) ou, alternativamente, considerada a administração de doses intravenosas. A duração da administração preventiva é determinada pela duração do período de risco.

Tratamento de Herpes zoster em adultos
Doses de 800 mg, cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando as doses noturnas. O tratamento precisa ser mantido por sete dias. Em pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, deve ser considerada a administração de doses intravenosas. A administração das doses deve ser iniciada o mais cedo possível, após o surgimento da infecção. O tratamento apresenta melhores resultados se for iniciado assim que apareçam as lesões na pele.

Tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos (com o sistema de defesa do organismo muito debilitado)
Para tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos, 800 mg de **Zovirax®** devem ser administrados, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas.
No tratamento de pacientes receptores de medula óssea, deve-se fazer terapia de um mês com **Zovirax®** intravenoso antes do tratamento com esta dose.
A duração do tratamento estudada em pacientes após transplante de medula óssea foi de seis meses (de 1 a 7 meses após o transplante). Em pacientes com infecção avançada pelo HIV, o tratamento estudado foi de 12 meses, mas é desejável que estes pacientes continuem o tratamento por um período maior.

Crianças
Para profilaxia/prevenção de infecções causadas por vírus *Herpes simplex* em crianças imunocomprometidas com mais de 6 anos de idade, as doses são as mesmas indicadas para adultos.
Não há dados disponíveis relativos à supressão de infecções por *Herpes simplex* ou ao tratamento de Herpes zoster em crianças imunocompetentes.
A indicação de **Zovirax®** 200mg comprimidos na população pediátrica deve ser avaliada pelo seu médico de acordo com a capacidade da criança de engolir os comprimidos.

Pacientes idosos
A possibilidade de insuficiência renal em idosos deve ser considerada e a dose deve ser ajustada apropriadamente (ver Insuficiência renal).
Em pacientes idosos que estejam usando altas doses de **Zovirax®** deve-se manter hidratação adequada.

Insuficiência renal
Para o tratamento e a prevenção de infecções causadas pelo vírus *Herpes simplex* em pacientes com mau funcionamento dos rins, as doses orais recomendadas não conduzirão a um acúmulo de aciclovir acima dos níveis que foram estabelecidos como sendo seguros por infusão intravenosa. Entretanto, para pacientes com insuficiência renal grave, recomenda-se ajuste de dose para 200 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas.
Para o tratamento das infecções de Herpes zoster e na administração em pacientes seriamente imunocomprometidos, recomenda-se ajustar a dose para 800 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, nos pacientes com insuficiência

renal grave, e para 800 mg, três ou quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito horas, para pacientes com insuficiência renal moderada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Tome os comprimidos de **Zovirax®** assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo ao horário da próxima tomada, espere até o horário programado para tomar seus comprimidos. Não dobre a dose para compensar uma dose perdida.

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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- dor de cabeça, tonteira;
- enjoos, vômito, diarreia e dores no abdômen;
- coceira e vermelhidão/protuberâncias na pele que podem piorar com exposição ao sol;
- sensação de cansaço, febre.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
urticária (coceira, formação de placas avermelhadas na pele), queda de cabelo.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- anafilaxia (reação alérgica severa que pode apresentar os seguintes sinais: coceira, erupção cutânea, inchaço, algumas vezes do rosto ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar; colapso). Caso apresente esses sintomas entre em contato com seu médico e pare imediatamente de utilizar **Zovirax®**.
- falta de ar;
- aumento reversível de bilirrubina (substância encontrada na bile) e de algumas enzimas do fígado;
- angioedema (inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta);
- aumento dos níveis de substâncias encontradas no sangue, como ureia e creatinina.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- anemia (redução do número de células vermelhas do sangue), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos que são células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo) e trombocitopenia (redução no número de plaquetas que são células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular);
- agitação, confusão, tremor, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), disartria (dificuldade em controlar os músculos da fala ou rouquidão), alucinações, sintomas psicóticos (dificuldade de pensar, julgar claramente ou concentrar-se), convulsões, sonolência, encefalopatia (distúrbios de comportamento, fala e movimentos dos olhos) e coma;
- hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (amarelamento da pele ou dos olhos);
- insuficiência renal aguda e dor nos rins (pode estar associada à insuficiência renal).

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?

Sintomas e Sinais
É improvável que ocorram efeitos tóxicos graves mesmo que uma dose de até 20 g (equivalente a 100 comprimidos) seja tomada em uma única ocasião. Acidentalmente, superdoses repetidas por vários dias de aciclovir oral foram relacionadas a problemas no estômago ou intestino (como náusea e vômitos) e neurológicos (dor de cabeça e confusão). Procure imediatamente seu médico ou a emergência hospitalar mais próxima.

Tratamento
Os pacientes devem ser observados cuidadosamente para os sinais de toxicidade. Em casos de doses excessivas com presença de sintomas, a hemodiálise (tratamento que consiste na remoção do líquido e substâncias tóxicas do sangue) pode ser considerada como opção de tratamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0107.0253
Produzido por: Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. de Extremadura 3
Polígono Industrial Allendeduero
09400 Aranda de Duero
Burgos – Espanha

Importado e registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

L2027_zovirax_com_GDS27_IPI04





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 e VPS	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 e VPS	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	**Pó liófilo** - Reações Adversas - Quais os males que este medicamento pode me causar ? **Comprimido** - 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 e VPS	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 e VPS	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 e VP	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	VPS I – Identificação do medicamento 2. Resultados de Eficácia 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas III - Dizeres legais VP I – Identificação do medicamento 6. Como devo usar este medicamento? III - Dizeres legais	VPS e VP	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	VPS 9. Reeações Adversas III - Dizeres legais VP III - Dizeres legais	VPS e VP	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	VPS 9. Reeações Adversas III - Dizeres legais VP 8 – QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - Dizeres legais	VPS e VP	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	VPS III - Dizeres legais VP III - Dizeres legais	VPS e VP	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			
			-	-	-	-	Remoção das bulas do Paciente e do Profissional de Saúde do produto Zovirax® Injetável.	VPS e VP	250 mg po liof ct 5 fa vd inc

05/09/2023	947281/23-1	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 <u>VP</u> 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este 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			
29/10/2024	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2024	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2024	**Zovirax® Creme:** <u>VPS e VP</u> III - Dizeres legais **Zovirax® Comprimidos:** <u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções III - Dizeres legais <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III - Dizeres legais	VPS e VP	50 mg/g crem derm ct bg al x 10 g 200 mg com ct bl al/pap plas pvc /pvdc opc x 25

Zovirax

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Creme

50mg/g

GSK

Modelo de texto de bula – Paciente

Zovirax® creme

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zovirax®
aciclovir

APRESENTAÇÃO

Zovirax® creme contém 50 mg/g 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 g
* poloxamer 407, álcool cetoestearílico, laurilsulfato de sódio, vaselina, parafina líquida, propilenoglicol, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zovirax® creme é indicado para o tratamento de infecções na pele causadas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, seja o primeiro episódio ou episódios que se repetem.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zovirax® creme pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais (agem contra vírus). Ele contém como substância ativa o aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus *Herpes simplex* (VHS) e contra o vírus *Varicela-zoster* (VVZ). O aciclovir bloqueia os mecanismos de multiplicação do virus *Herpes simplex* e do *Varicela-Zoster*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Zovirax® creme** é contraindicado em pacientes com conhecida alergia ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou qualquer componente do medicamento.
Não há contraindicação relativa à faixa etária.

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

Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento.
- Você possui alguma doença que afete seu sistema imune, como, por exemplo, infecção pelo vírus HIV?
- Você sofreu transplante de medula óssea?
- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você é alérgico a algum componente de **Zovirax® creme**?

Zovirax® creme não é recomendado para ser aplicado em mucosas, como boca, olhos ou vagina, pois pode causar irritação.
Tome cuidado especial para evitar o contato do creme com os olhos.

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.

Gravidez e lactação
O uso de **Zovirax® creme** durante a gravidez e lactação deve ser considerado apenas quando os benefícios forem maiores que os possíveis riscos para o feto.

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

Interações medicamentosas
Não foram identificadas interações significativas com medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

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.

Aspectos físicos /Características organolépticas
Creme branco ou quase branco, homogêneo, livre de material estranho.

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?

Modo de uso
Zovirax® creme deve ser usado apenas para uso tópico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido.
Lave suas mãos antes e depois do uso de **Zovirax® creme**.
Evite esfregar a lesão ou tocá-la com a toalha, para evitar o agravamento ou transferência da infecção para outra região.
Não misture **Zovirax® creme** com outros cremes ou loções.
Zovirax® creme deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

Posologia
Adultos e crianças
Zovirax® creme deve ser aplicado cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a aplicação no período noturno. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios que se repetem antes de aparecerem os sinais clínicos 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 (elevações da pele).
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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aplique Zovirax® creme assim que perceber que esqueceu a dose e continue com as aplicações seguintes conforme o esquema recomendado por seu médico.

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?
Como acontece com todos os medicamentos, **Zovirax® creme** pode causar efeitos indesejáveis.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação ou ardência passageira; ressecamento leve e descamação da pele; coceira.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele e irritação.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo angioedema, uma forma de alergia que leva ao inchaço de algumas partes da pele.

Se ocorrerem estes ou outros efeitos indesejáveis, procure seu médico.

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?
É improvável que aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bisnaga de 10 g de **Zovirax® creme**, contendo 500 mg de aciclovir, seja ingerido acidentalmente. Mesmo assim, você deve procurar o seu médico.

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: 1.0107.0253

Produzido 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.

L2026_zovirax_creme_GDS17_IPI03

SAC
Serviço de atendimento ao consumidor GSK
0800 701 22 33
brgsk.com/pt-br/fale-conosco

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 e VPS	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 e VPS	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	**Pó liófilo** - Reações Adversas - Quais os males que este medicamento pode me causar ? **Comprimido** - 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 e VPS	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 e VPS	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 e VP	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	VPS I – Identificação do medicamento 2. Resultados de Eficácia 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas III - Dizeres legais VP I – Identificação do medicamento 6. Como devo usar este medicamento? III - Dizeres legais	VPS e VP	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	VPS 9. Reeações Adversas III - Dizeres legais VP III - Dizeres legais	VPS e VP	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	VPS 9. Reeações Adversas III - Dizeres legais VP 8 – QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - Dizeres legais	VPS e VP	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	VPS III - Dizeres legais VP III - Dizeres legais	VPS e VP	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			
			-	-	-	-	Remoção das bulas do Paciente e do Profissional de Saúde do produto Zovirax® Injetável.	VPS e VP	250 mg po liof ct 5 fa vd inc

05/09/2023	947281/23-1	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 <u>VP</u> 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este 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			
29/10/2024	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2024	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2024	**Zovirax® Creme:** <u>VPS e VP</u> III - Dizeres legais **Zovirax® Comprimidos:** <u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções III - Dizeres legais <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III - Dizeres legais	VPS e VP	50 mg/g crem derm ct bg al x 10 g 200 mg com ct bl al/pap plas pvc /pvdc opc x 25