

# Penvir creme 1%

Lábia® penciclovir

## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Penvir Lábia® Creme a 1%. Embalagem contendo bisnaga de 5g.

## Uso Adulto

### Uso Tópico

## COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

penciclovir.....10mg  
excipiente q.s.p.....19  
(álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, oleato de decila, laurilsulfato de sódio, edetato dissódico diidratado, citrato de sódio diidratado, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, água purificada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento

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

### Cuidados de armazenamento

Mantém à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

### Prazo de validade

O número do lote, as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

### 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.

### Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### Reações adversas

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### Contraindicações

Penvir Lábia® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

O agente antiviral penciclovir tem atividade inibitória contra os vírus Herpes simplex tipos 1 (HSV-1) e 2 (HSV-2) e vírus Varicela zoster (VZV). Nas células infectadas pelo vírus, o penciclovir é fosforilado pela timidina quinase para a forma monofosfato e convertido até trifosfato pelas quinases celulares.

O trifosfato de penciclovir persiste nas células infectadas por mais de 12 horas, onde inibe a replicação do DNA viral e tem uma meia-vida de 9, 10 e 20 horas em células infectadas pelo vírus Varicela zoster, vírus Herpes simplex tipo 1 e vírus do Herpes simplex tipo 2, respectivamente. Em células não-infectadas tratadas com penciclovir, as concentrações de trifosfato de penciclovir são apenas fracamente detectáveis. Da mesma forma, é improvável que as células não-infectadas sejam afetadas pelas concentrações terapêuticas de penciclovir.

Em estudos clínicos, os pacientes tratados com penciclovir obtiveram a cura mais rápida do que os tratados com placebo; a resolução da dor foi satisfatória e a infectividade desapareceu antes do que os tratados com o placebo.

Após aplicação de penciclovir em um estudo com voluntários humanos, com uma dose diária de 180mg de penciclovir (aproximadamente 67 vezes a dose clínica diária proposta), na pele íntegra ou lesada por 4 dias, penciclovir não foi quantificável no plasma e na urina.

A aplicação tópica de penciclovir creme 5% por 4 semanas em ratos e coelhos foi bem tolerada. Não houve evidências de sensibilização por contato em cobaias.

Um programa completo de estudos foi conduzido usando-se penciclovir intravenoso. Estes estudos não despertaram quaisquer preocupações com relação à segurança do uso tópico de penciclovir. Existe absorção sistêmica mínima de penciclovir após administração tópica.

Os resultados de uma grande variedade de estudos de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* indicam que penciclovir não representa risco genotóxico para o homem.

699230

## INDICAÇÕES

Penvir Lábia® é indicado para o tratamento tópico de *Herpes simplex* (herpes labial).

## CONTRAINDICAÇÕES

Penvir Lábia® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao penciclovir ou a outros componentes da formulação.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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 aquelas recomendadas para uso clínico pela via lógica), 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.

Pacientes gravemente imunocomprometidos (ex.: pacientes com AIDS ou receptores de transplantes de medula óssea) devem ser orientados a consultar um médico no caso do tratamento oral estar indicado.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram identificadas quaisquer interações medicamentosas nos estudos clínicos realizados.

## REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS E ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

O uso de penciclovir em seres humanos foi bem tolerado. As reações adversas mais comumente encontradas em estudos clínicos foram reações no local da aplicação (por ex.: ardência transitória, dor aguda e hipossensibilidade local). Nenhum caso de fotossensibilidade foi relatado nas pesquisas clínicas. Não houve diferença entre penciclovir e placebo na taxa ou tipo de reações adversas relatadas.

## POSOLOGIA

Pacientes adolescentes, adultos e idosos:

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.

## 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.

## SUPERDOSAGEM

Devido ao fato de penciclovir ser muito pouco absorvido por via oral, não há relatos de reações adversas após a ingestão, porém reações tóxicas podem ocorrer. O tratamento da superdosagem deve ser sintomático.

## PACIENTES IDOSOS

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso deste medicamento em pacientes idosos.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0222

Farm. Resp.: Maria Geisa P. Lima e Silva - CRF-SP nº 8.082

Fabricação e comercializado pela EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 - Bairro Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

C.N.P.J.: 57.507.378/0001-01



## Germed Farmacêutica Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 - Bairro Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

C.N.P.J. : 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU-715/LAETUS 206

082669

Dimensões: .....107 x 158 mm

Material: .....Papel sulfite 56 g/m2

Cor: .....Pantone 301 C

Nº da Arte: .....BU-715

Cód. LAETUS: ...206

Programa: .....QuarkXpress 8

Prova 2 13/11/08 FINAL

Cláudio

Fontes: (Helvética) Regular, Bold,

ÁREA	VISTO	DATA
MARKETING	_____	_____
REGISTRO	_____	_____
DES. EMBALAGEM	_____	_____
GALÊNICO	_____	_____
DEPTO. MÉDICO	_____	_____