ANTIVIRAX®
aciclovir

EMS S/A

Creme

50 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ANTIVIRAX®
aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Creme de 50 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga de 10 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 1 grama contém:
aciclovir.....50 mg
veículo* q.s.p.....1 g
*propilenoglicol, oleato de decila, álcool cetoestearílico, cetomacrogol 1000, edetato dissódico di-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, laurilsulfato de sódio, simeticona, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
ANTIVIRAX® 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
O aciclovir creme reduziu significativamente a replicação viral, formação de novas lesões e a duração dos sintomas nos casos de herpes genital recorrente (81,5% dos casos)[1].
[1] FIDDIAN, AP. Et al. Topical acyclovir in the treatment of genictal 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.
O aciclovir 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 (prodrômico 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 **ANTIVIRAX®** creme.

4. CONTRAINDICAÇÕES
ANTIVIRAX® 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
ANTIVIRAX® 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 **ANTIVIRAX®** 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 **ANTIVIRAX®** creme em idosos ou crianças.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não há dados sobre a influência de **ANTIVIRAX®** 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 1 g 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 terapeuticamente.
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.
O 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 **ANTIVIRAX®** durante a gravidez. Os registros não demonstraram aumento no número de defeitos congênitos nos indivíduos expostos ao **ANTIVIRAX®**, quando comparados à população em geral, e os defeitos que ocorreram não demostraram padrões únicos ou consistentes que possam sugerir uma causa comum.
O uso de **ANTIVIRAX®** 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 **ANTIVIRAX®** creme.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Não coloque o produto na geladeira.
O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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. Após aberto, válido por 30 dias.

Características físicas e organolépticas:
Creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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

ANTIVIRAX® 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.

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

Posologia

Adultos e crianças

ANTIVIRAX® creme deve ser aplicado cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno. **ANTIVIRAX®** 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 prodrômico 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 (≥ 1/1.000 e < 1/100): ardência e queimação transitória após a aplicação; ressecamento leve e descamação da pele; prurido.

Reação rara (≥ 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 angioedema.

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 **ANTIVIRAX®** 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-1.0235.0406
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-019 19 14
www.ems.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/09/2021.

bula-prof-012395-EMS-200921

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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**
13/03/2014	0184101/14-7	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12.	-	-	-	-	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	50 MG/G CREM CT BL AL X 10 G
31/05/2017	1063682/17-0	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	50 MG/G CREM CT BL AL X 10 G
04/07/2017	1365648/17-1	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	-	-	-	-	Identificação do medicamento	VP / VPS	50 MG/G CREM CT BL AL X 10 G
05/05/2020	1398376/20-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	50 MG/G CREM CT BL AL X 10 G
28/05/2020	1683726/20-6	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	50 MG/G CREM CT BL AL X 10 G

22/12/2020	4537192/20-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	50 MG/G CREM CT BL AL X 10 G
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme de 50 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga de 10 g.