Penvir Lábia

(penciclovir)

EMS SIGMA PHARMA LTDA

creme

1%

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Penvir Lábia®
penciclovir

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.....….....….....….....….....1g
(álcool cetoestearílico, álcool cetoestearílico etoxilado, oleato de decila, laurilsulfato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Penvir Lábia® é indicado para o tratamento tópico 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 Varicela 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?
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 tópica), 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.

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.
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.
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?
Manter à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e manter em lugar seco.

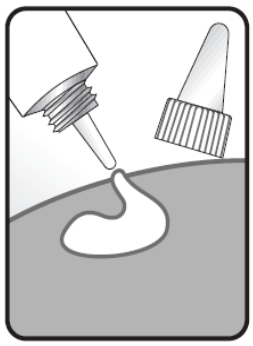
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Penvir Lábia® é um creme homogêneo na cor branca, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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.

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 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?
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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0601
Farm. Resp.: Adriano Pinheiro Coelho
CRF Nº: 22.883

Registrado por:
EMS SIGMA PHARMA LTDA.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chacara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:
EMS S/A
Hortolândia – SP

SAC: 0800-191222

Venda sob prescrição médica.



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	N/A