



HERPEX

(cloridrato de tromantadina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Gel

10 mg/g

HERPEX

cloridrato de tromantadina



Gel

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel 10mg/g: embalagem contendo bisnaga de 10g.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

cloridrato de tromantadina..... 10 mg

Excipientes: lactose monoidratada, sorbitol, metilparabeno, ácido sórbico, hietelose e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

HERPEX é indicado no tratamento de herpes simples, infecção que afeta principalmente a pele e mucosas, principalmente na fase inicial e recidivantes. HERPEX também é indicado para o tratamento de eczema herpético e de manifestações na pele causadas por herpes zoster.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia clínica na utilização de cloridrato de tromantadina no tratamento do herpes simples foi publicada para ensaios com mais de 1.000 pacientes, sendo 718 pacientes em estudos não controlados e 326 em estudos controlados. Os resultados dos estudos não controlados são os mesmos que aqueles controlados, isto dá suporte às alegações de eficácia obtidas nos estudos controlados. Existem também alguns relatos com 77 pacientes com herpes simples. O critério para o julgamento de eficácia no herpes simples – desenvolvimento dos sintomas clínicos e tempo de cura – são válidos. Os métodos estatísticos nos estudos controlados são adequados para mostrar os níveis significativos do cloridrato de tromantadina comparados com o placebo. Nos mesmos estudos não controlados, a influência do cloridrato de tromantadina na frequência e o desenvolvimento de herpes recorrente podem ser estabelecidos. Nestes casos, o acompanhamento foi feito entre alguns meses até 5 anos.¹

Em um estudo randomizado, duplo-cego, com 20 pacientes infectados com herpes simples, 12 lesões foram tratadas com cloridrato de tromantadina e 13 lesões com o placebo. O tratamento com cloridrato de tromantadina apresentou resultados terapêuticos significativos sendo que nenhum efeito adverso foi observado.²

Em um estudo, duplo-cego, 198 pacientes com herpes orofaciais foram randomicamente tratados com cloridrato de tromantadina ou aciclovir. A eficácia do cloridrato de tromantadina demonstrou ser igual ao do aciclovir creme.³

Referências bibliográficas:

1. Expert Report on the Clinical Documentation of Viru-Merz. 1990.
2. Hellgren, L., Hermann, LS. Tromantadine hydrochloride in the treatment of herpes simplex. Result of a double-blind therapeutic trial and open prophylactic investigation. Dermatologica. 1983;167(5):267-72.
3. Diezel, W., Michel, G., Gortelmeyer, R., Ostheimer, K. E. Efficacy of Tromantadine and Aciclovir in the Topical Treatment of Recurrent Herpes orofacialis. Drug Res. 1993; 43 (I), Nr. 4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

HERPEX é um medicamento de ação virustática que provoca um rápido alívio das erupções dérmicas causadas por infecções de herpes simples e herpes zoster, como por exemplo, a sensação de tensão pruriginosa ou dolorosa.

HERPEX evita a formação de vesículas ou o desenvolvimento posterior destas; reduz a ocorrência de infecções (superinfecções) ou, no caso do herpes zoster, a formação de cicatrizes decorrentes do rompimento das vesículas.

A ação de HERPEX é igualmente eficaz no tratamento da pré-infecção e das recidivas, diminuindo a gravidade e duração da doença e reduzindo a frequência das recidivas.

HERPEX é particularmente recomendável para pacientes expostos a complicações graves, como portadores de eczema e recém-nascidos.

Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de tromantadina é um dos poucos derivados da amantadina que possui atividade anti-viral. O cloridrato de tromantadina inibe a replicação do vírus herpes simplex HSV-1 e HSV-2 através de duas maneiras independentes. Primeiramente, possui a capacidade de impedir a penetração do vírus na célula e enfraquecer a interação entre o vírus e a célula, o que causaria a liberação do vírus. E posteriormente, o fármaco também possui a capacidade de agir no ciclo de replicação, interferindo na produção da glicoproteína que possui papel essencial na replicação viral.

Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação tópica, o nível de cloridrato de tromantadina encontrado no plasma sanguíneo chega até a 30-140 ng/mL, sendo o nível máximo alcançado em até aproximadamente 24 horas após o uso, o que demonstra que o fármaco é absorvido lentamente após aplicação tópica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

HERPEX é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da formulação e não deve ser usado nos três primeiros meses de gravidez.

HERPEX é contraindicado se, durante o tratamento de herpes zoster, houver aumento do eritema, inchaço ou formação de lesões com propagação sobre as regiões da pele não atingidas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

HERPEX gel não deve ser aplicado em caso de formação muito pronunciada de vesículas, principalmente se estas estiverem abertas. O tratamento com HERPEX deve ser interrompido se não houver melhora dentro de dois dias. Isto é necessário se houver a propagação do eritema, inchaço e lesões emergentes sobre a região cutânea vizinha.

Gravidez e lactação

Ainda não existem estudos suficientes sobre o uso durante a gravidez, por isso, HERPEX não deve ser utilizado nos três primeiros meses da gestação. Estudos em animais não mostraram evidência de ação embriotóxica ou teratogênica. Não é conhecido se o medicamento é excretado no leite materno.

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

Uso em crianças

Não são conhecidas restrições específicas sobre o uso de HERPEX em crianças.

Uso em idosos

Não são conhecidas restrições específicas sobre o uso de HERPEX em idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é conhecido se HERPEX produz ou sofre interações com outros medicamentos e/ou com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

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: gel transparente, incolor e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar HERPEX no mínimo três vezes ao dia ou mais, se necessário, em quantidade suficiente do gel sobre as lesões para cobrir totalmente o foco herpético, e em seguida, massagear suavemente. Outros esquemas posológicos podem ser adotados a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer hipersensibilidade da pele (alergia de contato), incluindo casos em que o medicamento já tenha sido usado anteriormente com boa tolerabilidade durante longo período de tempo. A hipersensibilidade pode se manifestar em forma de pele avermelhada, aumento do prurido, formação de vesículas e nódulos. Nestes casos, o tratamento deverá ser suspenso.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Na eventualidade da ingestão acidental ou utilização de doses excessivas, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1325

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 06/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Gel 10 mg/g