

# **Hervirax**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme

50 mg/g



## **HERVIRAX**

aciclovir

### **APRESENTAÇÕES**

HERVIRAX creme é apresentado em bisnagas contendo 10 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 grama do creme contém 50 mg de aciclovir.

Excipientes: cera autoemulsionante não-iônica, petrolato líquido, lanolina anidra, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, propilenoglicol, edetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, petrolato amarelo, polietileno, álcool etílico e água para injetáveis.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

HERVIRAX 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?**

HERVIRAX 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 vírus *Herpes simplex* e do *Varicela-Zoster*.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso de HERVIRAX 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 HERVIRAX creme?

HERVIRAX 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 HERVIRAX creme na capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### **Gravidez e lactação**

O uso de HERVIRAX 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?**

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Conserve sempre a bisnaga fechada após o uso. Não coloque o produto na geladeira.

**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.**

##### **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**

HERVIRAX creme deve ser usado apenas para uso tópico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido.

Lave suas mãos antes e depois do uso de HERVIRAX creme.

Evite esfregar a lesão ou tocá-la com a toalha, para evitar o agravamento ou transferência da infecção para outra região.

Não misture HERVIRAX creme com outros cremes ou loções.

HERVIRAX creme deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

##### **Posologia**

##### **Adultos e crianças**

HERVIRAX 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 HERVIRAX 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, HERVIRAX 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 seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 HERVIRAX 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.4107.0018

Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.  
Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva  
CEP 35590-000 - Lagoa da Prata - MG  
CNPJ 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira

SAC: 0800 0373322

[www.pharlab.com.br](http://www.pharlab.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**



**Hervirax creme**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Gerado no momento do peticionamento	10457 - SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2014	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)

# **Hervirax**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pomada oftálmica

30 mg/g



## **HERVIRAX**

aciclovir

### **APRESENTAÇÕES**

HERVIRAX pomada oftálmica é apresentado em bisnagas contendo 4,5g.

### **USO TÓPICO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 grama da pomada contém 0,03 g de aciclovir.

Excipiente: petrolato branco.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

HERVIRAX pomada oftálmica é indicado para o tratamento de ceratite, uma inflamação da córnea (camada mais externa do olho), causada pela infecção do vírus do herpes simples.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

HERVIRAX contém como substância ativa o fármaco aciclovir, um antiviral (age contra vírus) muito ativo contra o vírus do herpes simples (HSV), tipos 1 e 2, e o vírus da Varicela-zoster.

Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação do vírus.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, converse a respeito com seu médico antes de usar este medicamento.

- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você já teve uma reação alérgica a HERVIRAX (aciclovir), ao valaciclovir, ou a qualquer outro componente do medicamento?
- Você tem que usar lentes de contato durante o período de tratamento?

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

##### **Advertências**

Logo após a aplicação, você poderá sentir uma leve sensação de picadas, que passa rapidamente.

Se este medicamento for ingerido acidentalmente, é improvável que ocorra algum efeito indesejável, mas o médico deve sempre ser informado.

##### **Precauções**

Você deve evitar usar lentes de contato durante o tratamento com HERVIRAX pomada oftálmica.

##### **Populações especiais**

Não existem observações especiais.

##### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não existem dados sobre a influência do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas.

##### **Gravidez e lactação**

O uso de HERVIRAX pomada oftálmica por mulheres grávidas deve ser considerado apenas quando os benefícios para a mãe forem maiores que os riscos para o feto.



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

#### **Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações clinicamente significantes.

**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?**

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Mantenha a bisnaga sempre fechada. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser jogada fora.

**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.**

**Após aberto, válido por um mês.**

#### **Aspecto físico / características organolépticas**

Massa untuosa suave, homogênea, branca a esbranquiçada, ligeiramente translúcida, com ligeiro odor característico. Uniforme e isenta de granulações, caroços e corpos estranhos.

**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**

Lave bem as mãos antes e depois da aplicação. Aplique um centímetro da pomada liberada pela bisnaga no interior da pálpebra inferior. Mantenha a bisnaga sempre fechada. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser jogada fora.

##### **Posologia**

A dose para todas as faixas de idade é a mesma.

HERVIRAX pomada oftálmica deve ser aplicado cinco vezes ao dia no olho afetado, em intervalos de aproximadamente quatro horas. Após a cicatrização, deve-se continuar a aplicá-lo, no mínimo, por mais três dias.

**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 HERVIRAX pomada oftálmica 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?**

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que usam este medicamento):** ceratite superficial punctata (manchas ou lesões superficiais na córnea). Esta condição não exige interrupção do tratamento e resolve-se sem consequência aparente.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sensação leve e transitória de picadas após a aplicação da pomada, irritação local e inflamação como, por exemplo, conjuntivite.



**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** inflamação das pálpebras (blefarite).

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações de hipersensibilidade (alergia) imediata.

Algumas pessoas podem ser alérgicas a HERVIRAX. Existem relatos raros de reações alérgicas incluindo inchaço, especialmente dos lábios, face ou pálpebras.

**Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 ocorra algum efeito adverso se o conteúdo total da bisnaga, contendo 135 mg de aciclovir, for ingerido acidentalmente. Ainda assim, você deve procurar um 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.4107.0018

Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.  
Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva  
CEP 35590-000 - Lagoa da Prata - MG  
CNPJ 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira

SAC: 0800 0373322

[www.pharlab.com.br](http://www.pharlab.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**



**Hervirax pomada oftálmica**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Gerado no momento do peticionamento	10457 - SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2014	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)

# **Hervirax**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimidos

200 mg



## **HERVIRAX**

aciclovir

### **APRESENTAÇÕES**

HERVIRAX 200 mg é apresentado em embalagens contendo 25 e 500 comprimidos.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 200 mg de aciclovir.

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, povidona e dióxido de silício.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

HERVIRAX 200 mg 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).

HERVIRAX também é indicado para pacientes seriamente imunocomprometidos.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

HERVIRAX 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* (VZV), vírus *Esptein Barr* (VEB) e *Citomegalovírus* (CMV).

Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação desses vírus.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é adequado para a maioria das pessoas, mas algumas não devem utilizá-lo.

Responda as questões abaixo. Se você responder SIM a alguma delas (ou se não tem certeza da resposta), converse a respeito com seu médico antes de usar este medicamento.

- Você está grávida, pretende ficar grávida ou está amamentando?
- Você já teve uma reação alérgica ao aciclovir ou ao valaciclovir?
- Você tem problemas nos rins ou no fígado?

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

##### **Precauções e advertências**

##### **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 HERVIRAX 200 mg devem tomar bastante líquido (converse com seu médico sobre isso).

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Os efeitos de HERVIRAX sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas não foram estudados.

**Gravidez e lactação**

A administração de HERVIRAX 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 HERVIRAX para o leite materno e consequente 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 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 HERVIRAX:

- probenecida (usado para tratar gota)
  - cimetidina (usado para tratar úlcera péptica)
  - medicamentos como micofenolato de mofetila (usado para prevenir rejeição após transplante de órgãos)
- HERVIRAX pode afetar o resultado de exames de sangue e de urina. Informe seu médico sobre o uso deste medicamento se você for fazer exames de urina ou de sangue.

**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?**

Mantenha os comprimidos em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz e umidade.

**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 HERVIRAX 200 mg são brancos, circulares, planos, sulcados e isentos 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**

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 HERVIRAX 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 HERVIRAX 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 HERVIRAX 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 tratamento, assim como para prevenção de infecções causadas pelo vírus *Herpes simplex* em crianças imunocomprometidas com mais de 2 anos de idade, as doses são as mesmas indicadas para adultos. Em crianças menores de 2 anos de idade, deve-se administrar 200 mg de HERVIRAX, quatro vezes ao dia (ou 20 mg/kg - não excedendo 800 mg/dia - quatro vezes ao dia). Manter o tratamento por cinco dias.

Não há dados específicos disponíveis relativos à supressão de infecções por *Herpes simplex* ou ao tratamento de Herpes zoster em crianças imunocompetentes. Alguns dados limitados sugerem que em crianças imunocomprometidas com mais de 2 anos pode ser usada a mesma dose do adulto.

**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 de seu médico.**

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

Tome os comprimidos de HERVIRAX 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 (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 sistêmica severa);
- falta de ar;
- aumento reversível de bilirrubina (substância encontrada na bile) e de algumas enzimas do fígado;
- inchaço na pele (angioedema);
- 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, leucopenia (baixa contagem de glóbulos brancos que são células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo) e trombocitopenia (redução no número de plaquetas);
- agitação, confusão, tremor, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), disartria (dificuldade em controlar os músculos da fala), alucinações, sintomas psicóticos, convulsões, sonolência, encefalopatia (inflamação no cérebro) 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 seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.4107.0018

Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.  
Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva  
CEP 35590-000 - Lagoa da Prata - MG  
CNPJ 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira

SAC: 0800 0373322

[www.pharlab.com.br](http://www.pharlab.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**



**Hervirax comprimido**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Gerado no momento do peticionamento	10457 - SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2014	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)