

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 cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, oleato de decila, laurilsulfato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, água purificada).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego controlado com 2.209 pacientes, sendo que 1.573 iniciaram o tratamento com recidiva realizado por Spotswood L e colaboradores demonstrou a eficácia do penciclovir creme em todas as medidas laboratoriais e clínicas da doença (cura da lesão, resolução da dor e suspensão da disseminação viral).

Boon R e colaboradores demonstraram a eficácia do penciclovir creme no tratamento de herpes labial em um estudo randomizado, duplo-cego controlado, utilizando 266 pacientes com herpes labial, tendo efeitos significantes nas lesões e sintomas das lesões.

Referências:

Boon R, Goodman JJ, Martinez J, Marks GL, Gamble M, Welch C. *Penciclovir cream for the treatment of sunlight-induced herpes simplex labialis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Penciclovir Cream Herpes Labialis Study Group. Clin Ther. 2000 Jan 22(1):76-90.*

Spotswood LS, TED LR, Christopher T, Richard T, Robin S, Ron B. *Crème de Penciclovir no tratamento de Herpes Simples Labial. JAMA, 1997;277:1374-1379.*

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 Varicella 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

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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), ne 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.

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.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram identificadas quaisquer interações medicamentosas nos estudos clínicos realizados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Numero 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

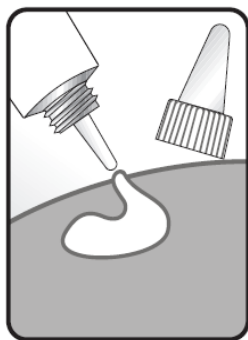
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

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

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.

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 | N/A | 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 |