

**Penvir Lábia
(penciclovir)**

EMS SIGMA PHARMA LTDA

creme

1%

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Penvir Lábia®

penciclovir

APRESENTAÇÕES

Penvir Lábia® Creme a 1%. Embalagens contendo bisnaga de 2g ou 5g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

penciclovir.....10mg

*excipiente q.s.p1g

*álcool cetosteárico, álcool cetosteárico etoxilado, oleato de decila, laurilsulfato de sódio, edetato dissódico 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?

Sempre lave as mãos antes e depois de aplicar esse medicamento.

Caso o creme entre em contato com os olhos, lave-os com água corrente por vinte minutos. Se a irritação persistir, você deverá procurar rapidamente um Pronto Socorro ou oftalmologista.

Em caso de contato da medicação com pele ou mucosa sem lesões, lave o local com água corrente.

Caso apareçam lesões em outros locais que não sejam nos lábios ou em torno da boca, o uso **Penvir Lábia®** não é recomendado e um médico ou cirurgião-dentista deve ser consultado.

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 imunocomprometidos (pacientes cujo organismo não é capaz de reagir ou de combater adequadamente os microrganismos causadores de doenças) não devem utilizar PENVIR LABIA® (penciclovir). Consulte seu médico para orientações sobre o tratamento adequado.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade

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 Lábial® 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?

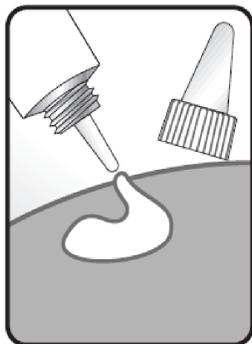
Penvir Lábial® deve ser aplicado em intervalos de aproximadamente duas horas durante 4 dias, durante o período que o paciente estiver acordado. Iniciar o tratamento o mais rapidamente possível, assim que a infecção se manifestar.

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.

Caso os sintomas persistam ou piorem após 4 dias de tratamento, um profissional de saúde qualificado (médico ou cirurgião dentista) deverá ser consultado.

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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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 também à empresa através do seu serviço de atendimento."

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, embalado e comercializado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

SAC: 0800-019 19 14

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação 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	Embalagens contendo bisnaga de 2g ou 5g.
10/04/2021	1373732/21-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagens contendo bisnaga de 2g ou 5g.
31/05/2022	4234674/22-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	31/01/2022	0390696/22--5	11186 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de alteração de categoria de venda	04/05/2022	Adequação da bula conforme alteração da categoria de venda	VP VPS	Embalagens contendo bisnaga de 2g ou 5g.

		RDC 60/12							
25/11/2022	-	10451 – MEDICA MENTO NOVO – Notificaçã o de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP VPS	Embalagens contendo bisnaga de 2g ou 5g.