

Folheto informativo: Informação para o doente

Zovirax 50 mg/g Creme

Aciclovir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 10 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Zovirax creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zovirax creme
3. Como utilizar Zovirax creme
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zovirax creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zovirax creme e para que é utilizado

Zovirax creme é um medicamento para o tratamento do herpes labial recorrente, que é causado pelo vírus herpes simplex.

Estudos clínicos com Zovirax creme demonstraram eficácia estatisticamente significativa na cicatrização das lesões e na atenuação da dor, quando comparado com um creme placebo:

- a duração média do tempo de cicatrização foi reduzida até 0,4 dias
- a duração média da dor foi reduzida até 0,3 dias

Aproximadamente 60% do doentes começou o tratamento numa fase inicial (prodroma ou eritema) e 40% numa fase tardia (pápula ou vesícula).

Se não se sentir melhor ou se piorar após 10 dias, deve de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zovirax creme

Não utilize o Zovirax creme:

- se tem alergia ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Zovirax creme.

Utilize o creme apenas em lesões provocadas pelo herpes simplex nos lábios e na face. Evite qualquer contacto com os olhos. Se acidentalmente o creme entrar em contacto com os olhos, lava abundantemente com água morna. Se ainda estiver preocupado, consulte o médico.

Tome especial atenção e consulte o seu médico se:

- Duvidar que a sua lesão é herpes labial
- As suas lesões de herpes labial são ou vierem a tornar-se muito graves
- As lesões não estiverem completamente curadas ao fim de 10 dias, ou se piorarem.
- O seu sistema imunitário estiver comprometido (p.ex.: doentes com SIDA ou sujeitos a transplante de medula óssea).

Não utilize Zovirax Creme:

- Para outras afeções cutâneas que não sejam herpes labial;
- Para tratar herpes genital;
- No interior da boca (por exemplo aftas) ou no nariz;

Outros medicamentos e Zovirax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

É pouco provável que Zovirax creme interaja significativamente com outros medicamentos com os quais está a ser tratado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos para avaliar o efeito sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em doentes tratados com este medicamento, no entanto é improvável que produza um efeito.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de Zovirax:

Zovirax creme contém:

- álcool cetosteárilico, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
- propilenoglicol (E1520), que pode causar irritação cutânea.

- laurilsulfato de sódio, que pode causar reações locais na pele (tais como picadas ou sensação de queimadura) ou aumentar as reações na pele causadas por outros produtos quando aplicados na mesma área.

3. Como utilizar Zovirax creme

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A quantidade de creme da embalagem de 2g é suficiente para um episódio de herpes labial. É importante começar o tratamento imediatamente após o aparecimento dos primeiros sintomas de herpes labial.

Muitos doentes com herpes labial conseguem reconhecer quando estão prestes a terem herpes labial, isto é, sentem uma picada, comichão ou formigueiro. Recomenda-se a aplicação de Zovirax creme tão cedo quanto possível, por exemplo, na fase de formigueiro. No entanto, pode-se começar a tratar o herpes labial já na fase de vesícula.

Siga as seguintes instruções cuidadosamente:

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos

Aplique o creme, com a ajuda do dedo, de modo a cobrir totalmente a área afetada incluindo o limite exterior das vesículas.

Aplicar na área afetada 5 vezes ao dia, ou seja de 4 em 4 horas, não necessitando aplicar durante a noite. Se esquecer uma aplicação do creme, faça-o logo que se lembre e depois continue como anteriormente.

Continuar o tratamento por 4 dias (4 x 5). Se a sua lesão não tiver cicatrizado ao fim deste tempo, poderá manter o tratamento por mais 6 dias. Se a cicatrização total não ocorrer ao fim de 10 dias, ou se a lesão se tornar muito grave, consulte o seu médico.

Não exceder a dose recomendada

Utilização em crianças

Crianças com idade superior a 2 anos e inferior a 12 anos: consulte o seu médico ou farmacêutico

Lave as mãos antes e após a aplicação de Zovirax creme de modo a evitar o agravamento das lesões, transmitir esta infeção a outra pessoa ou a outras partes do seu corpo.

Se utilizar mais Zovirax creme do que deveria

Se utilizar mais Zovirax creme do que o recomendado, deverá aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico, levando esta embalagem consigo.

Não é provável que a ingestão acidental de Zovirax creme cause qualquer problema grave. Todavia, se tal acontecer deverá comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zovirax creme

Se se esquecer de aplicar o creme conforme o recomendado, não se preocupe. Faça uma aplicação logo que se lembre e depois continue como anteriormente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Este creme tem sido receitado por médicos a milhões de pessoas e é normalmente bem tolerado. Todavia, algumas pessoas podem ter os seguintes efeitos indesejáveis:

Um ardor ou picada, pode ocorrer logo após a aplicação, mas este irá desaparecer rapidamente.

Ocasionalmente pode aparecer vermelhidão, comichão, uma ligeira secura ou escamação da pele.

Raramente se pode desenvolver uma reação alérgica da pele e ainda mais raramente esta reação será grave, por exemplo inchaço facial. Se tal acontecer, pare de aplicar o medicamento e consulte imediatamente o médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zovirax creme

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Antes de iniciar o tratamento deve verificar o prazo de validade inscrito na embalagem. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Lembre-se

O herpes labial é contagioso.

O vírus pode infetar outras partes do seu corpo. Para reduzir o risco de transmitir a infeção a outras pessoas, não permita que lhe toquem nas lesões, partilhem a sua toalha, etc. Deverá evitar beijar e ter sexo oral se você ou o seu parceiro tiverem uma lesão de herpes labial. Lave sempre as mãos antes e depois de tocar nas lesões de herpes labial.

Evite tocar nos seus olhos. A infeção por herpes simplex do olho pode provocar o aparecimento de úlceras na córnea.

Evite beijar – especialmente crianças – quando tiver herpes labial.

Evite rebentar ou espremer as lesões ou arrancar as crostas, porque poderá infetar as lesões com outros germes, bem como infetar os seus dedos com o vírus.

Evite partilhar os seus utensílios pessoais (talheres, copos, etc.).

Informação ao doente

O herpes labial é uma infeção que é causada pelo Vírus herpes simplex (HSV) que está dormente (latente) nos gânglios nervosos da face.

Quando é que a primeira infeção ocorre

O primeiro contacto com o vírus ocorre normalmente na infância, provavelmente após ser beijado por uma pessoa infetada. O vírus passa através da pele, dirige-se até ao

tecido nervoso onde permanece até ser ativado. Normalmente com este primeiro contacto não ocorre um episódio de herpes labial.

O que pode ativar o Vírus

Vários fatores podem ativar o vírus, incluindo constipações, gripe, menstruação, fadiga, perturbações emocionais, stress, lesões físicas, luz do sol intensa ou alterações climatéricas. Uma vez ativado, o vírus dirige-se do nervo para a pele dos Lábios e da zona circundante, onde provoca o desenvolvimento de lesões de herpes labial.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zovirax creme:

A substância ativa é o aciclovir. Cada grama de creme contém 50 mg de aciclovir.

Excipientes:

Este medicamento contém álcool cetosteárico, 400 mg de propilenoglicol e 7,5 mg de laurilsulfato de sódio em cada grama de creme.

Os outros componentes (excipientes) são poloxamero, vaselina branca, monoestearatoglicerilo, água purificada, dimeticone, estearato de polietilenoglicol 100 e parafina líquida.

Qual o aspeto de Zovirax creme e conteúdo da embalagem:

O Zovirax creme é um creme branco e macio.

Zovirax creme apresenta-se disponível nas apresentações: bisnaga de alumínio de 2 g e 10 g e bomba doseadora de 2 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Haleon Portugal, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3,
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés,
Portugal

Fabricante:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4,
80339 Munich
Alemanha

APROVADO EM
07-08-2023
INFARMED

Ou

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4,
80339 Munique,
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em