

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fenivir, 1%, Creme
Penciclovir

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Fenivir com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 4 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Fenivir e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Fenivir
3. Como utilizar Fenivir
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fenivir
6. Outras informações

1. O QUE É FENIVIR E PARA QUE É UTILIZADO

Fenivir está indicado para o tratamento do herpes labial. O herpes labial é uma infecção viral. O vírus pode permanecer inactivo por longos períodos de tempo, mas quando a multiplicação do vírus é desencadeada, ocorrem lesões cutâneas como pequenas bolhas (vesículas). Isto pode ocorrer, por exemplo quando se está debilitado, constipado ou com gripe, ou após uma prolongada exposição solar. O vírus provoca aparecimento de vesículas dolorosas nos lábios.

Fenivir contém penciclovir e é um medicamento antiviral que interrompe a multiplicação viral. Aplicar Fenivir no herpes significa uma cicatrização mais rápida e um período doloroso mais reduzido. O tempo da fase infecciosa é também encurtado, no entanto a aplicação de Fenivir não impede que o vírus possa contagiar outras pessoas.

2. ANTES DE UTILIZAR FENIVIR:

Não utilize Fenivir:

Se é alérgico ao penciclovir, famciclovir, ou a qualquer outro componente de Fenivir (listados na secção 6 deste folheto).

Tome especial cuidado com Fenivir:

Fenivir deve ser apenas usado nas lesões herpéticas dos lábios e em volta da boca. Não é recomendada a sua aplicação nas mucosas (por exemplo, dentro da boca ou nariz e na área genital). Deve tomar-se precaução para evitar a aplicação nos olhos ou na sua proximidade.

Por favor, confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fenivir:

- Se não tiver a certeza de se tratar de herpes labial;

- Se tiver uma condição ou estiver a receber um tratamento, que enfraqueça o seu sistema imunitário (isto é, o modo como o seu corpo combate uma infecção estiver reduzido), por exemplo, devido a uma infecção por HIV, um transplante da medula óssea ou um tratamento oncológico.

Utilizar Fenivir com outros medicamentos

Não existem interações conhecidas com outros medicamentos.

Contudo, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não utilize Fenivir se está grávida ou a amamentar, a não ser que tenha sido recomendado pelo seu médico.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fenivir

Fenivir contém álcool cetostearílico, o qual pode provocar reacções cutâneas locais (por exemplo, dermatites de contacto). Contém também propilenoglicol, o qual pode causar irritações cutâneas

3. COMO UTILIZAR FENIVIR

Para adultos e crianças acima dos 12 anos de idade: Fenivir não está recomendado para o tratamento de crianças com idade inferior a 12 anos.

Inicie o tratamento do herpes labial, o mais cedo possível, assim que apareçam os primeiros sintomas (formigueiro ou prurido), antes do aparecimento das lesões herpéticas. Contudo, o creme também é eficaz após a formação das vesículas.

Lave sempre as mãos antes e após a aplicação do creme. Deite uma pequena quantidade no dedo e aplique na área afectada. Aplique uma nova quantidade a cada 2 horas durante o dia (aproximadamente 8 vezes por dia), durante 4 dias consecutivos.

Deverá consultar o seu médico se os sintomas persistirem ou agravarem, ou se o seu herpes labial não melhorar após 4 dias de tratamento.

Se utilizar mais Fenivir do que deveria

É pouco provável que ocorram efeitos indesejáveis caso tenha utilizado uma grande quantidade de creme de uma só vez, embora possa surgir alguma irritação da pele.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fenivir

Se se esquecer de aplicar o creme, aplique-o logo que se lembre. A aplicação seguinte deve ser feita à hora prevista e, depois como habitualmente.

Se acidentalmente engolir o creme

Se engolido, Fenivir não é nocivo; no entanto pode ocorrer alguma inflamação da boca, não sendo necessário tratamento específico. Por favor, contacte o seu médico ou farmacêutico se estiver preocupado.

Que precauções gerais deverá ter se tiver uma infecção por herpes labial:

Lembre-se que o herpes labial é uma infecção.

De forma a evitar que o vírus infecte outras partes do corpo, e que seja transmitido para outras pessoas, é importante que:

- Evite beijar, especialmente crianças
- Evite sexo oral
- Utilize a sua própria toalha e não partilhe talheres, copos, etc

- Evite rebentar as lesões e vesículas, uma vez que isto poderá prolongar o processo de cicatrização
- Evite tocar nos olhos, uma vez que o vírus poderá provocar uma situação grave, se infectar os olhos.

Não partilhe este creme com outras pessoas, mesmo que os sintomas sejam semelhantes.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

A maioria das pessoas que utilizam Fenivir não tem quaisquer problemas.

Contudo, ocasionalmente podem ocorrer efeitos secundários ligeiros tais como ardor transitório, sensação de picada ou de dormência quando o creme é aplicado. De um modo geral os efeitos desaparecem rapidamente.

Algumas pessoas têm reportado reacções de hipersensibilidade tais como dermatite alérgica, erupções cutâneas, urticária, prurido e edema.

- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR FENIVIR

- Manter fora do alcance e da vista das crianças
- Não conservar acima de 30°C
- Não congelar
- Não utilize Fenivir após o prazo de validade impresso na embalagem e na bisnaga. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fenivir

A substância activa do seu medicamento é o penciclovir. 1 Grama de Fenivir contém 10 mg de penciclovir
Os outros componentes são: parafina branca mole, parafina líquida, álcool cetosteárilico, propilenoglicol, cetomacrogol 1000 e água purificada.

Qual o aspecto de Fenivir e o conteúdo da embalagem

Fenivir é um creme branco suave. Está disponível em bisnagas de 2 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.
Av. José Malhoa, 16 B, 1º, 1-2
1099-092 Lisboa

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
02-04-2008
INFARMED