

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fenivir, 10 mg/g, Creme
Penciclovir

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 ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 4 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este 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 infeção viral. O vírus pode permanecer inativo 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.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 4 dias, consulte o seu médico.

2. ANTES DE UTILIZAR FENIVIR

Não utilize Fenivir:

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

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar 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 infeção estiver reduzido), por exemplo, devido a uma infeção por HIV, um transplante da medula óssea ou um tratamento oncológico.

Crianças

Fenivir não está recomendado para o tratamento de crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Fenivir

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 amamentação e fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de conduzir ou operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fenivir

Fenivir contém álcool cetosteárfílico, o qual pode provocar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatites de contacto). Contém também 416 mg de propilenoglicol por grama de creme, o qual pode causar irritações cutâneas

3. COMO UTILIZAR FENIVIR

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.

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 afetada. 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.

Utilização em crianças

Fenivir não está recomendado para o tratamento de crianças com menos de 12 anos de idade.

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 infeção por herpes labial:

Lembre-se que o herpes labial é uma infeção.

De forma a evitar que o vírus infete 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 infecta os olhos.

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

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS 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 reações de hipersensibilidade tais como dermatite alérgica, erupções cutâneas, urticária, prurido e edema.

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 FENIVIR

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga ou na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30°C
- Não congelar

- 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.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fenivir

A substância ativa 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 aspeto 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

Perrigo Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 15, Piso 3
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Medgenix Benelux NV,
Vliegveld 21,
Wevelgem, 8560,
Belgium

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
B-9810 Nazareth,
Belgium

Este folheto foi revisto pela última vez em