

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Holvir 50 mg/g Creme
Aciclovir

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Holvir com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde após 10 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 Holvir e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Holvir
3. Como utilizar Holvir
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Holvir
6. Outras informações

1. O QUE É HOLVIR CREME E PARA QUE É UTILIZADO

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

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

- o tempo de cicatrização foi até 22% mais rápido em doentes tratados com Holvir do que com o creme placebo (a duração média foi reduzida até 0,5 dias);
- a dor desapareceu aproximadamente 20% mais rapidamente (a duração média foi reduzida até 0,4 dias).

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

2. ANTES DE UTILIZAR HOLVIR CREME

Não utilize Holvir c

- Se tem alergia (hipersensibilidade) conhecida ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou a qualquer outro componente de Holvir
- Para infecções por herpes simplex no olho ou na área genital.
- Se estiver sob cuidado médico devido a uma doença do sistema imunitário.

Tome especial cuidado com Holvir

Utilize o creme apenas em lesões provocadas pelo herpes simplex nos lábios e na face.

Evite qualquer contacto com os olhos. Não aplique o creme no interior da boca. O Holvir não deve ser usado para tratar aftas. Se duvidar que a sua lesão é herpes labial, consulte o seu médico.

Se as suas lesões de herpes labial são ou vierem a tornar-se muito graves deverá consultar o seu médico.

Utilizar Holvir com outros medicamentos

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

É pouco provável que o Holvir interaja significativamente com outros medicamentos que estiver a tomar.

Gravidez e aleitamento

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Holvir:

Holvir contém: álcool cetostearílico que pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) e propilenoglicol que pode causar irritação cutânea.

3. COMO UTILIZAR HOLVIR CREME

Utilizar Holvir sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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 Holvir tão cedo quanto possível, por exemplo, na fase de formigueiro. No entanto, pode começar a tratar-se o herpes labial já na fase de vesícula.

Siga as seguintes instruções cuidadosamente

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos

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

Aplique o creme, com a ajuda do dedo, de modo a cobrir totalmente a área afectada.

Aplicar na área afectada 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.

Crianças com idade superior a 2 anos e inferior a 12 anos

Consulte o seu médico ou farmacêutico.

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

Se utilizar mais Holvir do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Holvir

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. Não aplique o dobro do creme para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Holvir

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Holvir creme pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

- 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 pode desenvolver-se uma reacção alérgica da pele e ainda mais raramente esta reacção será grave, por exemplo inchaço facial.

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 HOLVIR CREME

Não conservar acima de 25° C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Holvir após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a <VAL>. 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.

LEMBRE-SE

O herpes labial é contagioso.

O vírus pode infectar outras partes do seu corpo. Para reduzir o risco de transmitir a infecção 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 infecção 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 infectar as lesões com outros germes, bem como infectar os seus dedos com o vírus.
- Evite partilhar os seus utensílios pessoais (talheres, copos, etc.)

INFORMAÇÃO AO DOENTE

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

Quando é que a primeira infecção ocorre

O primeiro contacto com o vírus ocorre normalmente na infância, provavelmente após ser beijado por uma pessoa infectada. O vírus passa através da pele, dirige-se até ao tecido nervoso onde permanece até ser activado. Normalmente com este primeiro contacto não ocorre um episódio de herpes labial.

O que pode activar o Vírus

Vários factores podem activar o vírus, incluindo constipações, gripe, menstruação, fadiga, perturbações emocionais, stress, lesões físicas, luz do sol intensa ou alterações climatéricas. Uma vez activado, 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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Holvir - A substância activa é o aciclovir.

- Os outros componentes são: vaselina branca, álcool cetostearílico, propilenoglicol, parafina líquida, poloxamero 407, laurilsulfato de sódio e água purificada.

Qual o aspecto de Holvir e conteúdo da embalagem

Holvir é um creme de cor branca com cheiro característico. Cada bisnaga contém 10g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de AIM

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Complexo Empresarial Ferraz Group
Zona Industrial das Lameiras
3440-012 Óvoa (Santa Comba Dão)
Portugal

Fabricante

Farmalabor Prod. Farmacêuticos
Zona Industrial de Condeixa- a -Nova
3150-194 Sebal Grande
Tel: 239940300
Fax: 239942114

APROVADO EM
04-11-2020
INFARMED

E-mail: farmalabor@medinfar.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em