

PENVIR LÁBIA[®]
penciclovir

EMS SIGMA PHARMA LTDA

creme

10 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PENVIR LÁBIA®

penciclovir

APRESENTAÇÕES

Creme de 10 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 2g ou 5g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

penciclovir.....10mg

veículo* q.s.p.....1g

*álcool cetoestearílico, álcool cetoestearílico etoxilado, oleato de decila, laurilsulfato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

PENVIR LÁBIA® é indicado para o tratamento tópico de *Herpes simplex* (herpes labial).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego controlado com 2.209 pacientes, sendo que 1.573 iniciaram o tratamento com recidiva realizado por Spotswood L e colaboradores demonstrou a eficácia do penciclovir creme em todas as medidas laboratoriais e clínicas da doença (cura da lesão, resolução da dor e suspensão da disseminação viral).

Boon R e colaboradores demonstraram a eficácia do penciclovir creme no tratamento de herpes labial em um estudo randomizado, duplo-cego controlado, utilizando 266 pacientes com herpes labial, tendo efeitos significantes nas lesões e sintomas das lesões.

Referências:

Boon R, Goodman JJ, Martinez J, Marks GL, Gamble M, Welch C. Penciclovir cream for the treatment of sunlight-induced herpes simplex labialis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Penciclovir Cream Herpes Labialis Study Group. Clin Ther.* 2000 Jan 22(1):76-90.

Spotswood LS, TED LR, Christopher T, Richard T, Robin S, Ron B. Crème de Penciclovir no tratamento de Herpes Simples Labial. *JAMA*, 1997;277:1374-1379.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O agente antiviral penciclovir tem atividade inibitória contra os vírus Herpes simplex tipos 1 (HSV-1) e 2 (HSV-2) e vírus Varicela zoster (VZV). Nas células infectadas pelo vírus, o penciclovir é fosforilado pela timidina quinase para a forma monofosfato e convertido até trifosfato pelas quinases celulares. O trifosfato de penciclovir persiste nas células infectadas por mais de 12 horas, onde inibe a replicação do DNA viral e tem uma meia-vida de 9, 10 e 20 horas em células infectadas pelo vírus Varicella zoster, vírus Herpes simplex tipo 1 e vírus do Herpes simplex tipo 2, respectivamente. Em células não-infectadas tratadas com penciclovir, as concentrações de trifosfato de penciclovir são apenas fracamente detectáveis. Da mesma forma, é improvável que as células não-infectadas sejam afetadas pelas concentrações terapêuticas de penciclovir.

Em estudos clínicos, os pacientes tratados com penciclovir obtiveram a cura mais rápida do que os tratados com placebo; a resolução da dor foi satisfatória e a infectividade desapareceu antes do que os tratados com o placebo.

Após aplicação de penciclovir em um estudo com voluntários humanos, com uma dose diária de 180mg de penciclovir (aproximadamente 67 vezes a dose clínica diária proposta), na pele íntegra ou lesada por 4 dias, penciclovir não foi quantificável no plasma e na urina.

A aplicação tópica de penciclovir creme 5% por 4 semanas em ratos e coelhos foi bem tolerada. Não houve evidências de sensibilização por contato em cobaias.

Um programa completo de estudos foi conduzido usando-se penciclovir intravenoso. Estes estudos não despertaram quaisquer preocupações com relação à segurança do uso tópico de penciclovir. Existe absorção sistêmica mínima de penciclovir após administração dermatológica.

Os resultados de uma grande variedade de estudos de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* indicam que penciclovir não representa risco genotóxico para o homem.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O penciclovir é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao penciclovir ou a outros componentes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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.

Em casos de introdução acidental nos olhos, deve-se realizar a lavagem dos mesmos com água corrente por vinte minutos. Se a irritação persistir, deverá ser encaminhado rapidamente a um Pronto Socorro ou oftalmologista.

Em caso de contato da medicação com pele ou mucosa íntegras, lavar o local com água corrente.

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

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 dermatológica), 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. **PENVIR LÁBIA®** (penciclovir) foi estudado apenas em pacientes imunocompetentes. Pacientes imunocomprometidos devem ser orientados a consultar um médico antes do tratamento, para que seja avaliado o tratamento adequado.

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.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram identificadas quaisquer interações medicamentosas nos estudos clínicos realizados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

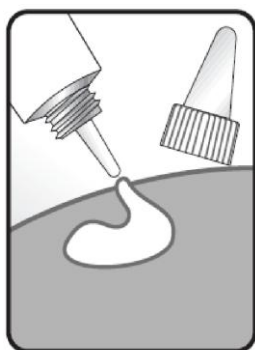
PENVIR LÁBIA® deve ser aplicado em intervalos de aproximadamente duas horas durante 4 dias, durante o período que o paciente estiver acordado. Iniciar o tratamento o mais rapidamente possível, assim que a infecção se manifestar.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso de penciclovir em seres humanos foi bem tolerado. As reações adversas mais comumente encontradas em estudos clínicos foram reações no local da aplicação (por ex.: ardência transitória, dor aguda e hipossensibilidade local). Nenhum caso de fotossensibilidade foi relatado nas pesquisas clínicas. Não houve diferença entre penciclovir e placebo na taxa ou tipo de reações adversas relatadas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Devido ao fato de penciclovir ser muito pouco absorvido por via oral, não há relatos de reações adversas após a ingestão, porém reações tóxicas podem ocorrer. O tratamento da superdosagem deve ser sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3569.0601

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay – Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

SAC: 0800-019 19 14

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2025.

bula-prof-644851-SIG-v0

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 – MEDICA MENTO NOVO – Notificaçã o de Alteração de Texto de Bula –	31/01/2022	0390696/22-- 5	11186 - MEDICAME NTO 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	4982975/22-1	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.
-	-	10450 – SIMILAR – Notificaç ão de Alteração de Texto de Bula – publicaçã o no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Padronização interna 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III – Dizeres	VP	Creme de 10 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 2g ou 5g.

							Legais		
							Padronização interna 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 10. Superdose III – Dizeres Legais	VPS	