

## 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 cetostearílico, 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/submissaooram>  
(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](mailto: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