

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lipovir 50 mg/g Gel  
Aciclovir

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 precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 10 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Lipovir 50 mg/g Gel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lipovir 50 mg/g Gel
3. Como utilizar Lipovir 50 mg/g Gel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lipovir 50 mg/g Gel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lipovir 50 mg/g Gel e para que é utilizado

Lipovir 50 mg/g Gel é um medicamento para o tratamento dos sintomas (como formigueiro, ardor, desconforto) 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 (a duração média foi reduzida até 0,5 dias)

A dor desapareceu cerca de 20% mais rapidamente (a duração média foi reduzida até 0,4 dias)

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

Para ajudá-lo a perceber o porquê de ter Herpes labial e para ter a certeza que utiliza o Lipovir 50 mg/g Gel corretamente, agradecemos que leia este folheto cuidadosamente.

Guarde-o pois pode querer lê-lo outra vez.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 10 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lipovir 50 mg/g Gel

Não utilize Lipovir 50 mg/g Gel:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Para infeções por Herpes simplex no olho, na área genital ou outras;

- Se tem problemas no sistema imunitário que podem torná-lo mais propenso a infecções;
- Não aplique o gel no interior da boca (por exemplo para úlceras na boca) ou nariz.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lipovir 50 mg/g Gel. Use Lipovir 50 mg/g, o mais rapidamente possível após o início da infeção, de preferência, quando os primeiros sinais aparecerem (tal como formigueiro e prurido). Utilize apenas em lesões provocadas pelo herpes simplex nos lábios e na face. Evite qualquer contacto com os olhos. 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.

Lipovir 50 mg/g Gel não é recomendado para doentes gravemente imunocomprometidos (p.ex.: doentes com SIDA ou sujeitos a transplante de medula óssea), para os quais deverá considerar-se o tratamento oral com aciclovir. Estes doentes devem ser advertidos a consultar o médico para tratamento de qualquer infeção.

#### Outros medicamentos e Lipovir 50 mg/g Gel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

É pouco provável que Lipovir 50 mg/g Gel interaja significativamente com outros medicamentos com os quais está a ser tratado.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Lipovir 50 mg/g Gel contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

### 3. Como utilizar Lipovir 50 mg/g Gel

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.

A quantidade de gel da embalagem é suficiente para um episódio de Herpes labial. 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 Lipovir 50 mg/g Gel tão cedo tanto possível, por exemplo, na fase de formigueiro. No entanto, pode começar a tratar-se o Herpes labial já na fase de vesícula.

Siga a seguintes instruções cuidadosamente:

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos

Aplique o gel, com a ajuda do dedo, de modo a cobrir totalmente a área afetada incluindo o limite exterior das vesículas.

Aplicar na área afetada 5 vezes ao dia, ou seja de 4 em 4 horas, não necessitando aplicar durante a noite. Se esquecer uma aplicação do gel, 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.

#### Utilização em crianças

Crianças com idade superior a 2 anos e inferior a 12 anos: consulte o seu médico ou farmacêutico.

Lave as mãos antes e após a aplicação de Lipovir 50 mg/g Gel de modo a evitar transmitir a infeção a outra pessoa ou a outras partes do seu corpo ou torná-la pior.

Se utilizar mais Lipovir 50 mg/g Gel do que deveria

Se utilizar mais Lipovir 50 mg/g Gel do que o recomendado, deverá aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico, levando esta embalagem consigo.

Não é provável que a ingestão acidental de Lipovir 50 mg/g Gel cause qualquer problema grave. Todavia, se tal acontecer deverá comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Lipovir 50 mg/g Gel

Se se esquecer de aplicar o gel conforme o recomendado, não se preocupe. Faça uma aplicação logo que se lembre e depois continue como anteriormente.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Normalmente, este medicamento é bem tolerado pelos doentes. Todavia, algumas pessoas podem ter os seguintes efeitos secundários:

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 reação alérgica da pele e ainda mais raramente esta reação será grave, como por exemplo inchaço facial.(inchaço dos lábios, rosto e pálpebras). Neste caso, pare de aplicar o medicamento e consulte imediatamente o seu médico.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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.

INFARMED, I.P.

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) Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Lipovir 50 mg/g Gel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Antes de iniciar o tratamento deve verificar o prazo de validade inscrito na embalagem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada.

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.

Lembre-se

O Herpes labial é contagioso.

O vírus pode infetar outras parte do seu corpo. Para reduzir o risco de transmitir a infeção 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 infeção 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 infetar as lesões com outros germes, bem como infetar os seus dedos com o vírus.

Evite partilhar os seus utensílios pessoais (talheres, copos, etc.).

Informação ao doente

O Herpes labial é uma infeção que é causada pelo vírus Herpes simplex (HSV) que está dormente (latente) nos gânglios nervosos da face.

Quando é que a primeira infeção ocorre

O primeiro contacto com o vírus ocorre normalmente na infância, provavelmente após ser beijado por uma pessoa infetada. O vírus passa através da pele, dirige-se

até ao tecido nervoso onde permanece até ser ativado. Normalmente com este primeiro contacto não ocorre um episódio de Herpes labial.

#### O que pode ativar o Vírus

Vários fatores podem ativar o vírus, incluindo constipações, gripe, menstruação, fadiga, perturbações emocionais, stress, lesões físicas, luz do sol intensa ou alterações climatéricas. Uma vez ativado, 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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lipovir 50 mg/g Gel

A substância ativa é aciclovir. Cada grama de gel contém 50 mg de aciclovir. Os outros componentes (excipientes) são poliacarbófilo, povidona 30, mentol, trometamol, glicerol, propilenoglicol (E1520) e água purificada.

Qual o aspeto de Lipovir 50 mg/g Gel e conteúdo da embalagem

O Lipovir 50 mg/g Gel é um gel branco a amarelado que, após aplicação, forma uma película transparente.

Lipovir 50 mg/g Gel apresenta-se disponível em bisnaga de alumínio de 2g, em dispositivo doseador de plástico de 5g e bisnaga de alumínio de 15g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Ojer Pharma, S.L.  
C/ Sancho el Mayor 2, 1º izquierda  
31002 Pamplona, Navarra  
Espanha

Fabricante

Laboratorium Sanitatis, S.L. (Fab. Alava)  
C/ Leonardo da Vinci, 11 - Parque Tecnológico de Alava  
Miñano 01510 Alava  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em