

**Pacientes idosos:** não são conhecidas restrições específicas sobre o uso do produto em pacientes idosos.

**Principais interações medicamentosas e/ou com alimentos:** não é conhecido se o produto produz ou sofre interações com outros medicamentos e/ou com alimentos.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

#### **MODO DE USO:**

##### **Características do medicamento:**

Aspecto físico: gel transparente, incolor e com odor característico.

##### **Modo de usar e Posologia:**

Salvo prescrição médica em contrário, aplicar no mínimo 3 vezes ao dia ou mais, se necessário, quantidade suficiente do gel sobre as lesões para cobrir totalmente o foco herpético e, em seguida, friccionar suavemente.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### **REAÇÕES ADVERSAS:**

Pode ocorrer hipersensibilidade da pele (alergia de contato), incluindo casos em que o produto já tenha sido usado anteriormente com boa tolerabilidade durante longo período de tempo. A hipersensibilidade pode manifestar-se em forma de pele avermelhada, aumento do prurido, formação de vesículas e nódulos. Nestes casos, o tratamento deverá ser suspenso.

#### **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE:**

Na eventualidade da ingestão acidental ou utilização de doses excessivas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

#### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO:**

Mantenha em temperatura ambiente (15 a 30°C).

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

**HERPEX** é um produto de ação virustática que provoca um rápido alívio das erupções dérmicas de infecções por herpes simples e zoster, como por exemplo, a sensação de tensão pruriginosa ou dolorosa.

**HERPEX** evita a formação de vesículas ou o desenvolvimento posterior destas; reduz a ocorrência de infecções (superinfecções) ou, no caso de herpes zoster, a formação de cicatrizes, decorrentes do rompimento das vesículas. A ação de **HERPEX** é igualmente eficaz no tratamento da pré-infecção e das

recidivas, diminuindo a gravidade e duração da doença e reduzindo a frequência das recidivas. **HERPEX** é particularmente recomendável para pacientes expostos a complicações graves, como portadores de eczema e recém-nascidos.

#### **RESULTADOS DE EFICÁCIA:**

A eficácia clínica no herpes simples foi publicada para ensaios com mais do que 1000 pacientes, sendo 718 pacientes em estudos não-controlados e 326 em estudos controlados. Os resultados dos estudos não-controlados são os mesmos que aqueles controlados, isto dá suporte às alegações de eficácia obtidas nos estudos controlados. Existem alguns relatos com 77 pacientes com herpes simples, também. O critério para o julgamento da eficácia no herpes simples – desenvolvimento dos sintomas clínicos e tempo de cura – são válidos. Os métodos estatísticos utilizados nos estudos controlados são adequados para mostrar os níveis significativos de **HERPEX** comparados com o placebo. Nos mesmos estudos não-controlados, a influência do **HERPEX** na frequência e o desenvolvimento de herpes recorrente podem ser estabelecidos. Nestes casos, o acompanhamento foi feito entre alguns meses até 5 anos. Em um estudo o **HERPEX** foi testado em comparação ao aciclovir, que é considerado como padrão de referência. Neste estudo duplo-cego, a eficácia de **HERPEX** demonstrou ser igual ao do aciclovir creme.

#### **INDICAÇÕES:**

**HERPEX** é indicado no tratamento das infecções por herpes simples da pele e mucosas, principalmente na fase inicial e recidivantes. Eczema herpético. Manifestações dérmicas de herpes zoster.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES:**

**HERPEX** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e não deve ser usado nos três primeiros meses de gravidez. No herpes zoster, durante o tratamento, houver aumento do eritema, inchaço ou formação de lesões com propagação sobre as regiões cutâneas não atingidas.

**MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:** Seguir as instruções do item "Posologia".

#### **POSOLOGIA:**

Salvo prescrição médica em contrário, aplicar no mínimo 3 vezes ao dia ou mais, se necessário, quantidade suficiente do gel sobre as lesões para cobrir totalmente o foco herpético e, em seguida, friccionar suavemente.

**"Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente".**

#### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

**Gerais:** não se deve aplicar o gel em caso de formação muito pronunciada de vesículas, principalmente se estas estiverem abertas.

O tratamento com **HERPEX** deve ser interrompido se não houver melhora dentro de dois dias. Isto é necessário principalmente na propagação do eritema, inchaço e lesões emergentes sobre a região cutânea vizinha.

**Gravidez:** ainda não existem experiências suficientes sobre o uso durante a gravidez, por isso, o produto não deve ser usado nos três

primeiros meses de gestação. Testes em animais não mostraram evidência de ação embriotóxica ou teratogênica.

**Amamentação:** não é conhecido se o medicamento é excretado no leite materno.

**Pediatria:** não são conhecidas restrições específicas sobre o uso do produto em crianças.

**Pacientes idosos:** não são conhecidas restrições específicas sobre o uso do produto em pacientes idosos.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

Não é conhecido se o produto produz ou sofre interações com outros medicamentos.

**REAÇÕES ADVERSAS:**

**Pode ocorrer hipersensibilidade da pele (alergia de contato), incluindo casos em que o produto já tenha sido usado anteriormente com boa tolerabilidade durante longo período de tempo. A hipersensibilidade pode manifestar-se em forma de pele avermelhada, aumento do prurido, formação de vesículas e nódulos. Nestes casos, o tratamento deverá ser suspenso.**

**SUPERDOSE:**

Na eventualidade da ingestão acidental ou utilização de doses excessivas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

**ARMAZENAGEM:**

Mantenha em temperatura ambiente (15 a 30°C).

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Número do lote, data da fabricação e data de validade: vide cartucho.

Registro MS – 1.0497.1325  
Farm. Resp.: Ishii Massayuki  
CRF-SP n° 4863



**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP  
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559  
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira

Faca 160 x 150 mm

# HERPEX

## cloridrato de tromantadina

Gel



**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Gel: bisnaga com 10 g.

**USO EXTERNO**

**USO PEDIÁTRICO E ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

Gel

Cada g do gel contém:

cloridrato de tromantadina ..... 10 mg

Excipientes: ácido sórbico, lactose, sorbitol, hietelose, metilparabeno, água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:**

**HERPEX** é um produto de ação virustática que provoca um rápido alívio das erupções dérmicas de infecções por herpes simples e zoster, como por exemplo, a sensação de tensão pruriginosa ou dolorosa.

**INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:**

**HERPEX** é indicado no tratamento das infecções por herpes simples da pele e mucosas, principalmente na fase inicial e recidivantes. Eczema herpético. Manifestações dérmicas de herpes zoster.

**RISCOS DO MEDICAMENTO:**

**Contra-indicações:**

**HERPEX** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e não deve ser usado nos três primeiros meses de gravidez. No herpes zoster se, durante o tratamento, houver aumento do eritema, inchaço ou formação de lesões com propagação sobre as regiões cutâneas não atingidas.

**Advertências:**

**Gerais:** não se deve aplicar o gel em caso de formação muito pronunciada de vesículas, principalmente se estas estiverem abertas.

**Gravidez:** ainda não existem experiências suficientes sobre o uso durante a gravidez, por isso, o produto não deve ser usado nos três primeiros meses de gestação. Testes em animais não mostraram evidência de ação embriotóxica ou teratogênica.

**Amamentação:** não é conhecido se o medicamento é excretado no leite materno.

**Pediatria:** não são conhecidas restrições específicas sobre o uso do produto em crianças.

**Precauções:**

O tratamento com **HERPEX** deve ser interrompido se não houver melhora dentro de dois dias. Isto é necessário principalmente na propagação do eritema, inchaço e lesões emergentes sobre a região cutânea vizinha.

EE 022562E/4000506