



**UNI VIR<sup>®</sup>**  
**(aciclovir)**

União Química Farmacêutica Nacional S/A

pó para solução injetável

250 mg

**UNI VIR®**

aciclovir sódico



**Pó para solução injetável**

---

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Pó para solução injetável 250 mg: embalagem contendo 5 frascos-ampola.

**USO ENDOVENOSO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

aciclovir sódico..... 275 mg\*

\*equivalente a 250 mg de aciclovir (o conteúdo de íon sódico é de aproximadamente 26 mg por frasco-ampola).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

UNI VIR é indicado para:

- o tratamento de infecções causadas pelo vírus *Herpes simplex* em recém-nascidos, crianças e adultos;
- o tratamento de infecções causadas pelo vírus *Varicella zoster*;
- o tratamento de meningoencefalite (infecção com inflamação do sistema nervoso central) herpética;
- a prevenção de infecções causadas por *Herpes simplex* em pacientes imunocomprometidos;
- a prevenção de infecções causadas pelo citomegalovírus (CMV) em pacientes que receberam transplante de medula óssea. Demonstrou-se que elevadas doses de aciclovir endovenoso reduzem a incidência e retardam o início da infecção pelo CMV. Quando elevadas doses de aciclovir endovenoso são administradas após seis meses de tratamento com elevadas doses de aciclovir oral, a mortalidade e a quantidade de vírus no sangue são reduzidas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

UNI VIR contém como substância ativa o aciclovir, um agente antiviral (age contra vírus) muito ativo. Esta substância bloqueia os mecanismos de multiplicação do vírus.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é adequado para a maioria das pessoas, mas existem algumas pessoas que não devem utilizá-lo. Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo (ou se não tem certeza da resposta), converse a respeito com seu médico ANTES de usar este medicamento.

- Você está grávida, pretende ficar grávida ou está amamentando?
- Você já teve uma reação alérgica ao aciclovir ou ao valaciclovir?
- Você tem problemas nos rins ou no fígado?

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

UNI VIR não deve ser administrado pela boca.

A dose de UNI VIR deve ser ajustada para pacientes com insuficiência renal, a fim de se evitar o acúmulo de aciclovir no organismo.

Em pacientes que estejam recebendo UNI VIR em doses mais altas (por exemplo, para meningoencefalite herpética), deve-se tomar cuidado específico com relação ao funcionamento dos rins, principalmente quando os pacientes estiverem desidratados (com falta de líquido no organismo) ou apresentarem algum nível de comprometimento dos rins.

### **Crianças**

A dose de UNI VIR para crianças com idade entre 3 meses e 12 anos é calculada com base na área da superfície corporal (ver subitem “Posologia” no item “6. Como devo usar este medicamento?”), ao invés de pelo peso.

### **Idosos**

Pacientes idosos com função renal alterada precisam de redução das doses habituais de UNI VIR (ver subitem “Posologia” no item “6. Como devo usar este medicamento?”).

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

UNI VIR para infusão é geralmente utilizado em pacientes hospitalizados. Portanto, dados sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas não são, usualmente, relevantes. Não existem estudos investigativos sobre o efeito de UNI VIR na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

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

### **Interações medicamentosas**

Caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos, converse com seu médico antes de usar UNI VIR:

- probenecida (usada para tratar gota);
- cimetidina (usada para tratar úlcera no estômago);
- micofenolato de mofetila (usado para prevenir rejeição após transplante de órgão);
- outras drogas que afetem outros aspectos da função dos rins, como, por exemplo, ciclosporina e tacrolimo.

UNI VIR pode afetar alguns tipos de exames de sangue e de urina. Informe seu médico que você está usando este medicamento se for fazer exames de urina ou de sangue.

**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.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Quando reconstituído, UNI VIR é estável por 12 horas em temperatura entre 15° e 25°C, não devendo ser refrigerado.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Após preparo, manter em temperatura entre 15° e 25°C, por até 12 horas, não devendo ser refrigerado.**

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

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

**Aspecto físico:** pó fino, amorfo ou cristalino, branco a quase branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Modo de uso**

A dose necessária de UNI VIR deve ser administrada por infusão endovenosa (através das veias) lenta, pelo período de uma hora.

Cada frasco de UNI VIR deve ser diluído com 10 mL de água para injeção ou infusão endovenosa de cloreto de sódio (0,9% p/v). Isso resulta numa solução contendo 25 mg de aciclovir por mL.

Para reconstituição de cada ampola, adicionar o volume recomendado do fluido de infusão e agitar levemente, até que o conteúdo esteja completamente dissolvido.

Após a reconstituição, UNI VIR pode ser injetado por meio de bomba de infusão controlada.

Alternativamente, a solução obtida após a reconstituição de UNI VIR pode ser diluída, resultando numa concentração de aciclovir não superior a 5 mg/mL (0,5% p/v) para administração por infusão.

O volume necessário da solução reconstituída de UNI VIR deve ser adicionado ao fluido de infusão de escolha, e a mistura deve ser bem agitada para garantir sua homogeneização.

Para crianças e recém-nascidos, nos quais é aconselhável o uso de um volume mínimo de infusão, é recomendado que a diluição ocorra com 4 mL de solução reconstituída (100 mg de aciclovir) para 20 mL de fluido de infusão.

Para adultos, é recomendado que as bolsas contendo 100 mL do fluido de infusão sejam utilizadas, mesmo quando se obtém uma concentração de aciclovir menor que 0,5% p/v. Assim, uma bolsa de infusão contendo 100 mL pode ser usada para qualquer dose entre 250 e 500 mg de aciclovir (10 e 20 mL de solução reconstituída). Uma segunda bolsa de infusão deve ser usada para doses entre 500 e 1.000 mg. Quando diluído de acordo com os esquemas recomendados, UNI VIR é compatível com os fluidos de infusão e estável por até 12 horas, em temperatura entre 15° e 25°C:

- infusão endovenosa de cloreto de sódio (0,45% e 0,9% p/v);
- infusão endovenosa de cloreto de sódio (0,18% p/v) e glicose (4% p/v);
- infusão endovenosa de cloreto de sódio (0,45% p/v) e glicose (2,5% p/v);
- infusão endovenosa de lactato de sódio composto (Solução de Hartmann).

UNI VIR, quando diluído de acordo com as instruções acima, resultará numa concentração de aciclovir não maior que 0,5% p/v.

Como UNI VIR não possui conservantes antimicrobianos, a reconstituição e a diluição devem ser realizadas em condições de total assepsia (livre de germes), imediatamente antes do uso. Qualquer solução não utilizada deverá ser descartada.

Caso apareça qualquer turvação ou cristalização na solução, antes ou durante a infusão, a preparação deverá ser descartada.

## **Posologia**

### **Adultos**

Pacientes com infecções por *Herpes simplex* (exceto meningoencefalite herpética) ou infecções pelo *Varicella zoster* devem receber UNI VIR em doses de 5 mg/kg a cada oito horas.

Pacientes imunocomprometidos com infecção pelo *Varicella zoster* ou pacientes com meningoencefalite herpética devem receber UNI VIR em doses de 10 mg/kg, a cada oito horas, desde que a função renal não esteja comprometida.

Para a prevenção da infecção pelo CMV em pacientes transplantados de medula óssea, deve-se administrar, endovenosamente, 500 mg/m<sup>2</sup> de UNI VIR, três vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente oito horas. Nesses pacientes, a duração recomendada do tratamento é de 5 a 30 dias após o transplante.

### **Crianças**

A dose de UNI VIR para crianças com idade entre 3 meses e 12 anos é calculada com base na área da superfície corporal. Crianças com infecções por *Herpes simplex* (exceto meningoencefalite herpética) ou com infecções pelo *Varicella zoster* devem receber UNI VIR em doses de 250 mg/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal, a cada oito horas.

Em crianças imunocomprometidas com infecções pelo *Varicella zoster* ou com meningoencefalite herpética, UNI VIR deve ser administrado por infusão em doses de 500 mg/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal, a cada oito horas, desde que a função renal não esteja comprometida.

Dados limitados sugerem que para a prevenção da infecção pelo vírus CMV em crianças acima de 2 anos de idade e transplantadas de medula óssea pode-se administrar a dose de adultos.

Crianças com o funcionamento dos rins comprometido necessitam de uma dose apropriadamente modificada, de acordo com o grau de comprometimento.

### **Recém-nascidos**

A dose de UNI VIR para recém-nascidos é calculada com base no peso corporal. Recém-nascidos com infecção pelo vírus *Herpes simplex* devem receber doses de 10 mg/kg de peso corporal de UNI VIR, por infusão, a cada oito horas.

### **Idosos**

Deve-se dispensar atenção especial à redução de doses nos pacientes idosos com função dos rins alterada. É preciso garantir a esses pacientes a reposição de água adequadamente.

### **Pacientes com comprometimento renal**

UNI VIR deve ser administrado com cautela em pacientes com algum grau de comprometimento renal. É preciso garantir a esses pacientes a reposição de água adequadamente.

Para esses pacientes, sugerem-se os seguintes ajustes de doses:

Clearance de creatinina	Dose
25-50 mL/min	A dose usual recomendada (5 ou 10 mg/kg peso corporal ou 500 mg/m <sup>2</sup> ) deve ser administrada a cada 12 horas.
10-25 mL/min	A dose usual recomendada (5 ou 10 mg/kg peso corporal ou 500 mg/m <sup>2</sup> ) deve ser administrada a cada 24 horas.
0 (anúrico)-10 mL/min	Em pacientes sob diálise peritoneal ambulatorial contínua, a dose usual recomendada (5 ou 10 mg/kg peso corporal ou 500 mg/m <sup>2</sup> ) deve ser dividida e administrada a cada 24 horas. Em pacientes sob hemodiálise, a dose usual recomendada (5 ou 10 mg/kg peso corporal ou 500 mg/m <sup>2</sup> ) deve ser dividida e administrada a cada 24 horas e após a diálise.

A duração usual do tratamento com UNI VIR é de cinco dias, mas pode ser ajustada conforme as condições do paciente e sua resposta ao tratamento. O tratamento para meningoencefalite herpética aguda e infecções pelo vírus *Herpes simplex* em recém-nascidos deve se prolongar por 10 dias.

A duração da administração preventiva de UNI VIR é determinada pela duração do período de risco.

**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- flebite (inflamação no vaso onde a medicação está sendo feita);
- problemas no estômago, como mal-estar com enjoos e vômitos;
- aumentos reversíveis de enzimas do fígado;
- prurido (coceira), urticária (coceira, formação de placas avermelhadas na pele), reações na pele por sensibilidade aumentada ao sol ou à luz;
- aumentos dos níveis de substâncias encontradas no sangue, como ureia e creatinina.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- anemia (redução do número de células vermelhas do sangue), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos que são células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo) e trombocitopenia (redução do número de plaquetas que são células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- anafilaxia [reação alérgica severa, incluindo coceira, erupção cutânea; inchaço, algumas vezes do rosto ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar, colapso]. Caso apresente esses sintomas entre em contato com seu médico e pare imediatamente a utilização de UNI VIR, pois esses sintomas podem indicar que você é alérgico à UNI VIR;
- dor de cabeça, tontura, agitação, confusão, tremores, ataxia (dificuldade de coordenação dos movimentos), disartria (dificuldade de falar as palavras de maneira correta ou rouquidão), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), sintomas psicóticos (dificuldade de pensar, julgar claramente ou concentrar-se), convulsões, sono, encefalopatia (distúrbios de comportamento, fala e movimentos dos olhos) e coma;
- dispneia (dificuldade para respirar);
- diarreia e dor na barriga;
- aumento, por algum tempo, de bilirrubina, o que é observado em exames do fígado; hepatite (inflamação do fígado), icterícia (amarelamento da pele ou dos olhos);
- angioedema (inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta);
- insuficiência renal, insuficiência renal aguda e dor nos rins (pode estar associada à insuficiência renal);

- fadiga (cansaço), febre, reação inflamatória local (inchaço e vermelhidão ao redor da aplicação). Reações inflamatórias locais graves ocorreram quando UNI VIR para infusão, ao invés de ser feito na veia, foi administrado fora dos vasos sanguíneos.

**Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A superdose de aciclovir resulta em aumento de creatinina e ureia nitrogenada no sangue e subsequente insuficiência dos rins. Os efeitos neurológicos, incluindo dificuldade de pensar claramente, ver ou ouvir coisas (alucinações), agitação, convulsões ou coma foram descritos em associação ao uso de uma dose muito maior que a indicada de aciclovir. Procure imediatamente seu médico ou o serviço de emergência hospitalar mais próximo.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.0194

#### **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

OU

Registrado por:

#### **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Embalado por:

Laboratil Farmacêutica Ltda.  
Cidade Dutra – São Paulo – SP  
Indústria Brasileira

Ou

#### **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000  
CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550  
Bairro Aeroporto  
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100  
CNPJ: 60.665.981/0005-41  
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:

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

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550  
Bairro Aeroporto  
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100  
CNPJ: 60.665.981/0005-41  
Indústria Brasileira

Embalado por:  
Laboratil Farmacêutica Ltda.  
Cidade Dutra – São Paulo – SP  
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/03/2021.**

Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
04/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	comprimido 200 mg  pó para solução injetável 250 mg
20/05/2019	0444552/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	20/05/2019	0444552/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	20/05/2019	3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS  IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	comprimido 200 mg  pó para solução injetável 250 mg

23/01/2017	0120043/17-7	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	04/11/2016	2453963/16-5	10144 – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem primária	04/11/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	comprimido 200 mg
			06/12/2016	2567869/16-8	10136 – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	06/12/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	pó para solução injetável 250 mg
28/10/2016	2434509/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	28/10/2016	2434509/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	28/10/2016	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	comprimido 200 mg
16/04/2015	0329616/15-4	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/12/2014	1156370/14-2	SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	02/05/2015	DIZERES LEGAIS	VP VPS	pó para solução injetável 250 mg
20/01/2015	0050778/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	20/01/2015	0050778/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	20/01/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	comprimido 200 mg  creme dermatológico 50 mg/g  pó para solução injetável 250 mg

15/09/2014	0762531/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/09/2014	0762531/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/09/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP VPS	comprimido 200 mg
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP VPS	pó para solução injetável 250 mg
							9. REAÇÕES ADVERSAS		
05/06/2014	0446075/14-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	05/06/2014	0446075/14-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	05/06/2014	DIZERES LEGAIS	VPS	pó para solução injetável 250 mg
14/03/2014	0185237/14-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	0185237/14-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	Versão inicial	VP VPS	comprimido 200 mg  creme dermatológico 50 mg/g  pó para solução injetável 250 mg