

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viruderm 50 mg/g pomada.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 50 mg de aciclovir.  
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.  
Pomada homogénea de color blanquecino.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local de los síntomas ocasionados por el herpes labial (calentura), tales como: picor, escozor u hormigueo en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años:*

Aplicar cinco veces al día, aproximadamente cada cuatro horas, exceptuando las horas de sueño.

Se debe continuar el tratamiento durante 5 días. Si no se ha producido la curación en 5 días, el tratamiento puede prolongarse hasta un total de 10 días

*Población pediátrica:*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Viruderm en niños menores de 12 años. No hay datos disponibles.

##### Forma de administración

Uso cutáneo labial

Se debe aplicar una cantidad suficiente de producto, para cubrir con una capa fina la zona afectada del labio

Para conseguir mayor eficacia del producto, es muy importante iniciar el tratamiento lo antes posible. Utilizar preferiblemente al aparecer los primeros síntomas de la infección (periodo prodrómico o cuando las lesiones aparecen por primera vez) en el labio.

Es conveniente lavarse las manos antes y después de la aplicación del medicamento, así como evitar, en lo posible, el roce de las lesiones del labio con las manos o con toallas, con objeto de que la infección no

empeore ni se transmita a otras partes del cuerpo o a otras personas, ya que se trata de un proceso contagioso.

En caso de que los síntomas empeoren o no se observe mejoría en los 10 días de tratamiento, deberá reevaluarse la situación clínica.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El aciclovir sólo debe utilizarse en el herpes localizado en los labios. No se recomienda aplicar en membranas mucosas, tales como el interior de la boca, nariz o vagina, ya que podría causar irritación local y tampoco debe ser usado para el tratamiento del herpes genital. Se debe tener especial cuidado para evitar el contacto con los ojos.

Los pacientes gravemente inmunodeprimidos (por ejemplo pacientes con SIDA, receptores de trasplante de médula ósea o en tratamiento con radioterapia o quimioterapia) deben acudir a su médico antes de iniciar el tratamiento.

Como el herpes labial es una recidiva de una infección dentro de la boca que, generalmente, se contrae en edades tempranas, es necesario realizar un primer diagnóstico médico especialmente en el caso de los niños, en los que los síntomas de esta primera infección pueden pasar desapercibidos o confundirse con trastornos de la dentición u otros procesos bucales.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito interacciones asociadas al uso cutáneo de aciclovir.

No se deben aplicar simultáneamente otros preparados en la zona afectada mientras dure el tratamiento con este medicamento.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

El uso de pomada con aciclovir sólo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superan la posibilidad de riesgos no conocidos.

No se ha establecido la seguridad del uso cutáneo de aciclovir en mujeres embarazadas.

Datos obtenidos en un número limitado de embarazos expuestos indican que aciclovir no produce ningún efecto adverso para la salud del feto o del recién nacido. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos durante la gestación, desarrollo embrionario o fetal, parto o desarrollo postnatal. Tras la administración cutánea de aciclovir la absorción sistémica es mínima.

#### Lactancia

No se dispone de datos sobre la excreción de aciclovir en la leche materna tras la aplicación cutánea del producto.

Tras la administración oral de 200 mg de aciclovir cinco veces al día, se ha detectado en la leche materna la presencia del fármaco a unas concentraciones entre 0,6 y 4,1 veces más que la correspondiente concentración plasmática. Estas concentraciones expondrían potencialmente a los lactantes a unas dosis de aciclovir de hasta 0,3 mg/kg/día.

### Fertilidad

No hay información de los efectos del aciclovir por uso cutáneo, oral o intravenosa sobre la fertilidad de la mujer.

En un estudio en 20 pacientes hombres con una cantidad normal de esperma, se ha demostrado que el aciclovir administrado por vía oral en dosis de hasta 1g por día durante 6 meses, no tiene efectos clínicamente significativos sobre la cantidad, morfología y movilidad del esperma humano.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, pero dada la naturaleza del producto y bajo índice de absorción se espera que esta influencia sea nula o insignificante.

### **4.8. Reacciones adversas**

Se ha utilizado el siguiente convenio para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<p>Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación</p> <p>Sequedad o descamación de la piel o labios</p> <p>Sensación de prurito</p>	<p>Eritema, eccema e inflamación en el lugar de aplicación</p> <p>Dermatitis de contacto tras la aplicación<sup>1</sup></p>	

<sup>1</sup>. Cuando se han realizado pruebas de sensibilización, se ha demostrado que, con más frecuencia, las sustancias reactivas eran componentes de la base de la pomada en lugar de aciclovir.

En caso de observarse reacciones adversas, se debe notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### 4.9. Sobredosis

Aun en caso de que se produzca la ingestión oral o aplicación cutánea de todo el contenido de un tubo de 2 g de producto conteniendo 100 mg de aciclovir, no es de esperar que aparezcan efectos adversos. Se han administrado por vía oral dosis de aciclovir de 800 mg cinco veces al día (4 g al día) durante 7 días, sin que se produzcan reacciones adversas.

Se han administrado accidentalmente dosis únicas de aciclovir por vía intravenosa de hasta 80 mg/kg sin que se produzcan efectos adversos. El aciclovir se puede eliminar mediante diálisis.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Quimioterápicos para uso tópico. Antivirales: Aciclovir.  
Código ATC: D06BB03

##### Mecanismo de acción:

El aciclovir es un agente antiviral activo *in vitro* frente al virus del herpes simple (VHS) tipos I y II.

Cuando aciclovir penetra en la célula infectada por el virus del herpes, se fosforila, convirtiéndose en el compuesto activo aciclovir trifosfato. La primera fase de este proceso requiere la presencia de la timidinaquinasa viral. El aciclovir trifosfato actúa como sustrato e inhibidor de la ADN polimerasa del virus del herpes, evitando la continuación de la síntesis del ADN viral sin afectar los procesos celulares normales.

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Por uso cutáneo la absorción del aciclovir es mínima, por lo que tras la administración cutánea no es posible detectarlo en sangre ni en orina.

#### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La administración sistémica de aciclovir en ensayos estándar internacionalmente aceptados no produjo efectos embriotóxicos o teratogénicos en conejos, ratas o ratones.

En ensayos no estándar en ratas, la administración subcutánea de altas dosis de aciclovir que fueron tóxicas para la madre, produjo anomalías fetales. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Los estudios realizados en ratas y conejos, administrándoles por vía subcutánea dosis de hasta 50 mg/kg diarias, y en ratones, a los que se les administraron dosis orales de hasta 450 mg/kg diarios, no han demostrado que el aciclovir produzca efectos adversos en el feto.

Tras la administración a ratas y perros de dosis de aciclovir que exceden ampliamente las dosis terapéuticas, se han comunicado reacciones adversas reversibles sobre la espermatogénesis asociadas a su toxicidad general.

La toxicidad para las células huésped de los mamíferos es baja.

Los estudios realizados con dos generaciones de ratones, administrando aciclovir por vía oral, no revelaron ningún efecto sobre la fertilidad.

Los resultados de una gran cantidad de estudios de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* indican que el aciclovir no presenta riesgos genéticos para el hombre.

En estudios a largo plazo realizados en rata y en ratón, no se observó que el aciclovir fuera cancerígeno.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Macrogol 4000  
Macrogol 400

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.  
Una vez abierto y concluido el tratamiento desechar el tubo.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envase que contiene un tubo de aluminio precintado y con tapón conteniendo 2 g de pomada.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.  
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) – España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

56.804

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Enero 2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2020