

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aciclovir VIR 50 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 50 mg de aciclovir.

Cada gramo de crema contiene 400 mg de propilenglicol y 67,5 mg alcohol cetosteárico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema de color blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento en pacientes inmunocompetentes de infecciones cutáneas localizadas causadas por el virus del herpes simple, en particular, herpes labial y herpes genital inicial y recurrente.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años

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

Niños menores de 12 años

La aplicación en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

Forma de administración

Es muy importante iniciar el tratamiento lo antes posible tras el comienzo de la infección. Es importante comenzar el tratamiento de los episodios recurrentes durante el periodo prodrómico (en cuanto aparecen los primeros síntomas de infección) o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

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

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

Tras la aplicación de Aciclovir VIR se deben lavar las manos para evitar la diseminación de la lesión a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

4.3. Contraindicaciones

Aciclovir VIR está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a aciclovir, valaciclovir, propilenglicol o a cualquier otro componente del medicamento (ver sección 6.1.).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No se recomienda la aplicación tópica de aciclovir en membranas mucosas, tales como el interior de la boca, nariz o vagina ya que puede ser irritante. Se debe tener especial cuidado para evitar la introducción accidental en el ojo.
- En caso de que los síntomas empeoren o no se observe mejoría en los 10 días de tratamiento, deberá reevaluarse la situación clínica.
- En 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.
- El herpes genital puede transmitirse por contacto sexual, incluso si la pareja no presenta síntomas. Debe evitarse el contacto sexual si un miembro de la pareja presenta signos o síntomas de herpes genital. El aciclovir no evita la transmisión del herpes. Probablemente el uso de preservativo sí lo evitaría, pero no así otras medidas como cremas espermicidas o diafragmas.

No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

En caso de enfermedad grave o de recurrencias frecuentes se debe considerar el tratamiento por vía sistémica.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción por vía tópica es mínima, por lo que las interacciones con fármacos administrados por vía sistémica son improbables. No se han identificado interacciones clínicamente significativas asociadas a la administración tópica de aciclovir.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

- No se ha establecido la seguridad del uso de aciclovir por vía tópica 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 el embarazo, desarrollo embrional o fetal, parto o desarrollo postnatal.

Dado que la experiencia en seres humanos es limitada, el uso de Aciclovir VIR durante el embarazo sólo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen la posibilidad de riesgos desconocidos.

Lactancia

- Los datos limitados disponibles en humanos demuestran que el fármaco pasa a la leche materna tras la administración sistémica, pero tras la administración tópica de aciclovir en crema la absorción sistémica es mínima.

- 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es 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 ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras ($< 1/10.000$)

- Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

- Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación cutánea de aciclovir
- Leve sequedad o descamación de la piel
- Sensación de prurito

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

- Eritema
- Dermatitis de contacto tras la aplicación. Cuando se han realizado pruebas de sensibilización, se ha demostrado que, con más frecuencia, las sustancias reactivas eran componentes de la base de la crema en lugar de aciclovir.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

4.9. Sobredosis

Tras la administración accidental por vía oral de 10 g de Aciclovir VIR que contiene 500 mg de aciclovir no han sido descritos 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. Aciclovir se puede eliminar mediante diálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Quimioterápicos para uso tópico. Antivirales: Aciclovir.
Código ATC: D06BB 03.

Mecanismo de acción

Aciclovir es un agente antiviral activo *in vitro* e *in vivo* frente al virus del Herpes Simple (VHS) tipos I y II y virus Varicela Zóster. La toxicidad para las células huésped de los mamíferos es baja.

Cuando aciclovir penetra en la célula infectada por el virus 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 herpes, evitando la posterior síntesis del ADN viral sin afectar los procesos celulares normales.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Por vía tópica 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

Mutagenicidad

Los resultados de una amplia variedad de pruebas de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* indican que aciclovir no presenta riesgos genéticos para el hombre.

Toxicidad y teratogenicidad

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 diarias, no han demostrado que el aciclovir produzca efectos adversos en el feto.

Carcinogenicidad

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

Fertilidad

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.

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

No hay experiencia de los efectos del aciclovir sobre la fertilidad de la mujer. Se ha demostrado que el aciclovir por vía oral, no tiene efectos sobre la cantidad, morfología y motilidad del espermatozoides humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Poloxámero 407
Alcohol cetosteárico

Laurilsulfato de sodio
Parafina blanca
Parafina líquida
Propilenglicol
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han detectado.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener este medicamento dentro de su envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio conteniendo 2 g o 15 g de crema.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70. Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56970

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

01/02/1987

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>