

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aciclovir Stada 50 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 50 mg de aciclovir.

Excipientes con efecto conocido: Cada gramo contiene 15 mg de alcohol cetílico y 150 mg de propilenglicol (E1520).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Crema de color blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de pacientes inmunocompetentes con infecciones cutáneas por virus del herpes simple, en particular, aquéllos con herpes genital inicial.

4.2. Posología y forma de administración

Aciclovir deberá aplicarse sobre las áreas de piel infectadas 5 veces al día a intervalos de aproximadamente 4 horas, omitiendo la aplicación nocturna.

Aciclovir deberá aplicarse a las lesiones o a las lesiones inminentes lo más pronto posible después del comienzo de una infección.

El tratamiento deberá continuarse durante 5 días. Si después de transcurridos esos 5 días la curación todavía no es completa, el tratamiento puede continuarse durante otros 5 días más.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aciclovir no deberá aplicarse sobre las mucosas, como la mucosa bucal la mucosa vaginal, ni tampoco sobre los ojos, para evitar la aparición de una irritación local. También deberá evitarse el contacto accidental con los ojos.

En pacientes gravemente inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes con SIDA o receptores de trasplante de médula ósea) deberá tomarse en consideración una terapia oral con aciclovir. A dichos pacientes deberá aconsejarse que consulten con su médico acerca del tratamiento de cualquier infección.

Los pacientes con herpes genital deberán abstenerse de la actividad sexual mientras las lesiones sean todavía visibles para evitar la transmisión de la infección a sus respectivas parejas .

La gravedad de las infecciones recurrentes varía de acuerdo al estado de inmunidad del paciente, a la frecuencia y duración de los episodios, al tamaño de la zona afectada y a la presencia y ausencia de reacciones sistémicas. El manejo terapéutico del paciente deberá reflejar esos factores y por lo tanto puede consistir solamente en explicarle las características de la enfermedad e indicar un tratamiento sintomático, o bien instaurar una terapia causal.

Casos graves de herpes genital inicial deben tratarse con la forma de dosificación oral.

Los problemas físicos, emocionales y psicosociales que pueden originarse a raíz de las infecciones herpéticas difieren de paciente a paciente. En consecuencia, la elección de la terapia dependerá también de la situación individual de cada paciente.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 150 mg de propilenglicol (E1520) en cada gramo de crema.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel. Este medicamento se debe utilizar con precaución en bebés menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No han sido identificadas interacciones clínicamente relevantes.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El uso de aciclovir sólo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superan la posibilidad de riesgos no conocidos, sin embargo debido a que la aplicación de la crema es tópica, la exposición sistémica a aciclovir es muy baja.

Se realizó un estudio después de la comercialización de aciclovir, de registro de embarazos en mujeres expuestas a cualquier formulación de aciclovir. Los resultados del registro no han mostrado un aumento en el número de defectos de nacimiento entre los sujetos expuestos a aciclovir en comparación con la población general, y los defectos de nacimiento no mostraron un patrón consistente o único que sugieran una causa común.

Estudios en animales han revelado efectos perjudiciales del ingrediente activo, que es el aciclovir: la administración sistémica de aciclovir en pruebas estándar internacionalmente aceptadas no produce efectos embriotóxicos ni teratógenos en conejos, ratas ni ratones. En una prueba no convencional efectuada en ratas se observó anomalías fetales, pero éstas se presentaron sólo después de administrar dosis subcutáneas tan elevadas, que produjeron toxicidad materna. El significado clínico de estos hallazgos todavía es incierto.

Lactancia

El principio activo, aciclovir, ha sido detectado en la leche materna después de su administración sistémica. Sin embargo, la dosis recibida por un lactante después del uso materno de aciclovir crema, sería insignificante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se sabe si aciclovir pueda interferir con la facultad del paciente para conducir vehículos y para manejar máquinas. Sin embargo, un efecto adverso del producto sobre dichas capacidades es improbable.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas han sido ordenadas según sus frecuencias utilizando la siguiente clasificación: Muy frecuente ($\geq 1/10$); Frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muy raro ($< 1/10.000$)

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad inmediata, incluyendo angioedema y urticaria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Quemazón transitoria o sensación de picadura en el sitio de aplicación, forma leve de la piel seca o descamación, prurito.

Raros: Eritema, dermatitis de contacto después de la administración. Los resultados de las pruebas de hipersensibilidad llevadas a cabo, han demostrado que las sustancias reactivas eran en su mayoría componentes de la crema de aciclovir y no aciclovir en sí mismo.

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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

No cabe esperar efectos adversos aún después de la ingestión oral de todo el contenido de un tubo de por ejemplo 10 g de crema, equivalente a 500 mg de aciclovir.

Se ha administrado dosis orales de 800 mg 5 veces al día durante 7 días, sin observar efectos desfavorables en el tratamiento del herpes. Se ha inyectado por equivocación dosis intravenosas de hasta 80 mg/kg de peso sin observar efectos adversos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos y quimioterápicos para uso en dermatológico.
Código ATC: D 06 BB 03

Aciclovir es un compuesto farmacodinámicamente inactivo. Después de penetrar en las células infectadas por el virus del herpes simple (VHS), el aciclovir se convierte en trifosfato de aciclovir, que tiene actividad antiviral. Esta conversión es catalizada por la enzima viral timidino-quinasa del VHS, una enzima que es esencial para la replicación viral. Por así decirlo, el VHS sintetiza su propio agente antiviral. La afinidad de aciclovir por la ADN- polimerasa viral es unas 10 a 20 veces mayor que hacia la ADN- polimerasa celular. Por esta razón, el aciclovir inhibe selectivamente la actividad enzimática viral. La ADN- polimerasa viral incorpora al aciclovir en la molécula del ADN viral.

Como el aciclovir carece de un grupo 3'-hidroxilo, impide el agregado de nuevos nucleótidos por formación de puentes 3'-5', lo que pone fin a la síntesis de la cadena molecular y por ende reduce efectivamente la replicación viral. Los virus del herpes simple tipo 1 y 2 son altamente sensibles al aciclovir.

En pacientes gravemente inmunocomprometidos, la terapia prolongada o repetida con aciclovir puede traer

como consecuencia la selección de cepas virales resistentes. Por consiguiente, los pacientes afectados no presentarán respuesta terapéutica al aciclovir.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Aciclovir penetra en la piel. Durante el estado de equilibrio, los niveles intracutáneos son más altos que la concentración inhibitoria mínima tisular. No ha sido posible detectar aciclovir en la sangre después de su aplicación local sobre la piel. Los datos que se exponen a continuación se basan en su administración oral o intravenosa.

El metabolito principal es la 9-carboxi(metoxi)metilguanina. Su cantidad representa aproximadamente un 10 a 15 % del fármaco que se elimina a través de los riñones. La mayor parte de una dosis de aciclovir que llega al plasma se elimina como fármaco original, no bio-transformado, a través de los riñones (por filtración glomerular y secreción tubular).

La vida media plasmática de aciclovir en pacientes con función renal normal es aproximadamente igual a 3 horas. La unión a las proteínas es relativamente baja (9 a 33%). Por lo tanto, las interacciones debidas al desplazamiento del fármaco desde su unión a las proteínas son improbables.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Un gran número de pruebas *in vitro* demuestra que, a concentraciones muy altas, el aciclovir puede causar daño a los cromosomas. Durante los estudios *in vivo* no se ha observado daño cromosómico. En estudios de larga duración efectuados en ratas y ratones se encontró que aciclovir carece de efecto carcinogénico. La administración sistémica de aciclovir en pruebas estándar internacionalmente aceptadas no produjo efectos embriotóxicos ni teratógenos en distintas especies animales. En una prueba no convencional llevada a efecto en ratas no se observó efecto sobre los fetos, a excepción de los animales sometidos a dosis tan elevadas, que produjeron toxicidad materna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Estearato de macrogol, dimeticona, alcohol cetílico, parafina líquida, parafina, vaselina blanca, propilenglicol, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

La crema no debe mezclarse con otros productos.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con tapa de polietileno.

Cada tubo contiene 2, 3, 5, 10, 15 o 20 gramos de crema.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)España
info@stada.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aciclovir Stada 50 mg/g crema, nº de registro: 62.751

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

Fecha de autorización: 25 –Noviembre-1996
Fecha de revalidación: 25 – Noviembre-2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2019

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/>