

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aciclovir Mylan 50 mg/g crema EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 50 mg de aciclovir.

#### Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene 150 mg de propilenglicol

Cada gramo de crema contiene 15 mg de alcohol cetosteárico.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

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 omitiendo la aplicación de la noche.

##### Población pediátrica

La aplicación en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar en las lesiones o en las lesiones inminentes lo antes posible tras el comienzo de la infección. Es importante comenzar el tratamiento de los episodios recurrentes durante el periodo prodrómico o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

Se debe continuar el tratamiento durante 5 días. Si no se ha producido la curación en 5 días, el tratamiento puede prolongarse durante 5 días más hasta un total de 10 días (ver sección 4.4).

Se debe aplicar una cantidad suficiente de producto, para cubrir con una capa fina la zona afectada. Tras la aplicación de la crema se deben lavar las manos para evitar la diseminación de la infección a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a aciclovir, valaciclovir, propilenglicol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la aplicación tópica de aciclovir en mucosas como la boca, ojos o vagina ya que puede ser irritante. Se debe tener especial cuidado para evitar la introducción accidental en el ojo.

Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

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 infección por VIH o receptores de trasplante de médula ósea) debe considerarse la administración de aciclovir por vía oral. Se debe animar a tales pacientes a que consulten al médico en relación al tratamiento de cualquier infección.

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. 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 cetílico.

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

No se conocen interacciones clínicamente significativas.

### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Fertilidad

No hay experiencia sobre el efecto de aciclovir por vía cutánea sobre la fertilidad de la mujer.

#### Embarazo

No se ha establecido la seguridad de uso de aciclovir por vía cutánea 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.

La experiencia en seres humanos es limitada, por lo que el uso cutáneo de aciclovir sólo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen los posibles riesgos desconocidos.

#### Lactancia

La experiencia en seres humanos es limitada. Los datos disponibles demuestran que el fármaco pasa a la leche materna tras la administración sistémica, pero tras la administración tópica de aciclovir en crema la dosis que llega al lactante es mínima.

#### **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 la siguiente terminología para clasificar la aparición de reacciones adversas: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ); muy raras ( $<1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

<b>Sistema de clasificación de Órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	– Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema y urticaria
Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	– Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación cutánea de aciclovir – Leve sequedad o descamación de la piel – Sensación de prurito
	Raras	– 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.

Se han utilizado datos de ensayos clínicos para asignar categorías de frecuencia de reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos con pomada oftálmica de aciclovir al 3%. Debido a la naturaleza de los eventos adversos observados, no es posible determinar de forma exacta que los acontecimientos estaban relacionados con la administración de este medicamento y que estaban relacionados con la enfermedad. Los datos de notificación espontánea se han utilizado como base para la asignación de frecuencias para los eventos observados después de la comercialización.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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**

Si se ingirieran por vía oral 10 g de este medicamento no serían de esperar 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 la aparición de reacciones adversas.

Se han administrado accidentalmente dosis únicas por vía intravenosa de hasta 80 mg/kg sin la aparición de efectos adversos. Aciclovir es dializable.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: quimioterápicos por vía tópica, antivirales, código ATC: D06BB03

#### Mecanismo de acción:

Aciclovir es un agente antiviral activo *in vitro* frente al virus Herpes Simple (VHS) tipos I y II y virus Varicela Zóster.

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. 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

La absorción en aplicación cutánea es mínima.

Por vía cutánea 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

#### 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, se observaron anomalías fetales únicamente después de la administración subcutánea de altas dosis de aciclovir que fueron tóxicas para la madre. 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.

#### 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.

Sólo a dosis de aciclovir que exceden ampliamente las dosis terapéuticas, se han comunicado reacciones adversas reversibles, en ratas y perros, sobre la espermatogénesis en asociación con la toxicidad general. Los estudios realizados con dos generaciones de ratones no revelaron ningún efecto sobre la fertilidad de aciclovir administrado por vía oral.

#### Mutagenicidad

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

#### Carcinogenicidad

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

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Arlatone 983 S (mezcla de monoestearato de glicerol y estearato de polioxietilen-30)  
Dimeticona  
Alcohol cetílico  
Parafina líquida  
Vaselina blanca  
Propilenglicol  
Hidróxido de sodio  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.  
Conservar en el embalaje original.

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

Se presenta acondicionado en tubos de aluminio con tapón de rosca esmaltados en blanco en su parte externa y protegidos internamente mediante laca con 2 y 15 g de crema.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

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**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

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

65490

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

Fecha de la primera autorización; Marzo de 2001  
Fecha de renovación: Julio de 2008

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

Octubre 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/>