

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aciclovir Aurovitas 50 mg/g crema EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Aciclovir (DOE.) 50 mg
Excipientes: Propilenglicol 150 mg
Alcohol cetílico... 15 mg
Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema homogénea y uniforme de color blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para el tratamiento de infecciones cutáneas localizadas causadas por el virus herpes simplex en pacientes inmunocompetentes, en particular, herpes labial y herpes genital inicial y recurrente.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Se debe aplicar cada 4 horas, omitiendo la aplicación de la noche, la cantidad suficiente para cubrir la superficie afectada, cinco veces al día aproximadamente. Se debe continuar el tratamiento durante 5 días. Si pasado este tiempo la curación no es completa, se prolongará 5 días más hasta un total de 10 días. En caso de que los síntomas empeoren o no se observe mejoría en los 10 días de tratamiento, deberá reevaluarse la situación clínica.

Población pediátrica

La posología es la misma que para los adultos.
La administración en niños se debe realizar siempre bajo supervisión médica (ver sección 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo.

Se debe aplicar en las lesiones o en las lesiones inminentes lo antes posible tras el comienzo de la infección. Es importante iniciar el tratamiento de los episodios recurrentes durante el período prodrómico o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

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

4.3. Contraindicaciones

En pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo (aciclovir), valaciclovir, propilenglicol o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda aplicar aciclovir en membranas mucosas, tales como el interior de la boca, los ojos o la vagina, ya que podría causar irritación local. Se debe tener especial cuidado para evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

Los pacientes gravemente inmunodeprimidos (por ejemplo pacientes con infección por VIH o receptores de trasplante de médula ósea) se debe considerar la administración de aciclovir por vía oral. Estos pacientes deben acudir a su médico antes de iniciar el 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.

En caso de que los síntomas empeoren o no se observe mejoría en los 10 días de tratamiento, deberá reevaluarse la situación clínica. **Advertencias sobre excipientes:**
Por contener propilemglicol puede producir irritación de la piel
Por contener alcohol cetílico puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto)

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 descrito interacciones clínicamente significativas por esta vía de administración.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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.

Dado que la experiencia en seres humanos es limitada, por lo que el uso tópico de aciclovir sólo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen los posibles 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. Sin embargo, el uso de este medicamento debe basarse en la relación beneficio/riesgo tanto para la madre como para el lactante.

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 experiencia sobre el efecto de aciclovir por vía cutánea sobre la fertilidad de la mujer. Se ha demostrado que aciclovir administrado por vía oral no tiene un efecto definitivo sobre el recuento, morfología o motilidad del esperma en el hombre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Se ha utilizado el siguiente convenio para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia: 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).

Clasificación por órganos del sistema MedDRA	Muy raras	Raras	Poco frecuentes
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>		Eritema, dermatitis de contacto tras la aplicación ¹ .	Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación, leve sequedad o descamación de la piel, sensación de prurito.
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema.		

¹Cuando 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.

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Tras la administración por vía oral 10 g de aciclovir 50 mg/g crema, conteniendo 500 mg de aciclovir 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 para uso tópico, antivirales, código ATC: D06BB03.

Mecanismo de acción

Aciclovir es un agente antiviral activo frente los tipos I y II del virus del Herpes Simplex (VHS) y el virus de la Varicela Zóster, siendo baja su toxicidad para las células infectadas del hombre y los mamíferos.

Cuando aciclovir penetra en la célula infectada por virus herpes, se fosforila, convirtiéndose en el compuesto activo aciclovir-trifosfato. El primer paso 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

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/día, y en ratones, a los que se les administraron dosis orales de hasta 450 mg/kg/día, 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 ratas y ratones, no se observó que aciclovir fuera carcinógeno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Monoestearato de glicerol
Estearato de polioxietileno-30 (Arlatone 983 S)
Dimeticona
Alcohol cetílico
Parafina líquida
Vaselina blanca
Propilenglicol
Hidróxido de sodio
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Aciclovir 50 mg/g crema se presenta acondicionado en tubos de aluminio con 2 y 15 g de crema.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

A fin de evitar la diseminación de la lesión a otras zonas del cuerpo o la contaminación de otras personas, el preparado no se aplicará directamente con la mano.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas legales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid,
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Febrero 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2020