

## FICHA TÉCNICA

### ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

## FICHA TÉCNICA

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Xorox 30 mg/g pomada oftálmica

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene 30 mg de aciclovir.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica homogénea, blanca a blanca grisácea.

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Xorox está indicado para el tratamiento de la queratitis por herpes simplex.

##### 4.2. Posología y forma de administración

###### Adultos:

Excepto que se haya indicado de otra forma, se debe poner una tira de 1 cm de pomada dentro del saco conjuntival inferior cinco veces al día (a intervalos de aproximadamente 4 horas). El tratamiento debe continuarse por al menos 3 días luego de la curación completa.

###### Población pediátrica:

Igual que los adultos

###### Uso en adultos mayores de 65 años:

No se requiere ajuste de la dosis.

###### Uso en personas con insuficiencia renal o hepática:

No se requiere ajuste de la dosis.

###### Método de administración:

Vía oftálmica

##### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes que se enumeran en la Sección 6.1
- Hipersensibilidad a Valaciclovir.

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

Para vía oftálmica solamente. No usar para inyección o ingestión.

No hay suficientes datos clínicos sobre el uso de este medicamento para anomalías profundas de la córnea ni del uso combinado de este medicamento con corticoides tópicos.

Si hay una infección bacteriana concomitante, se debe agregar un tratamiento con antibióticos.

Se debe informar a los pacientes que pueden sentir ardor leve inmediatamente después de la aplicación.

Mientras están usando el este medicamento, los pacientes no deben usar lentes de contacto.

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

No se han identificado interacciones clínicamente significativas con la aplicación tópica.

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

##### Fertilidad.

No se han realizado estudios para investigar el efecto del uso tópico oftálmico del aciclovir sobre la fertilidad.

No hay información del efecto del aciclovir en la fertilidad femenina humana.

En un estudio de 20 pacientes varones con recuentos de espermatozoides normales, el aciclovir administrado por vía oral en dosis de hasta 1 g por día durante hasta seis meses no mostró tener efectos clínicamente significativos en el recuento, movilidad o morfología de los espermatozoides. Usando este medicamento siguiendo las recomendaciones, se espera que la exposición sistémica al aciclovir sea insignificante y no se prevé ningún riesgo.

##### Embarazo.

Los resultados de los embarazos en mujeres expuestas al aciclovir se han documentado en un registro poscomercialización de aciclovir. El registro no mostró un aumento en el número de defectos congénitos descritos entre las mujeres expuestas al aciclovir en comparación con la población general, y los defectos congénitos registrados no mostraron ser específicos o tener un patrón consistente que sugiera una causa común.

La administración sistémica de aciclovir en pruebas estándares aceptadas internacionalmente no produjeron efectos embriotóxicos o teratogénicos en conejos, ratas ni ratones.

Con el uso de Xorox siguiendo las recomendaciones, no se esperan efectos sobre el embarazo, ya que la exposición sistémica al aciclovir se considera insignificante. Este medicamento se puede utilizar durante el embarazo si es necesario.

##### Lactancia

Existen datos limitados que muestran que el fármaco pasa a la leche materna luego de la administración sistémica.

Sin embargo, la dosis que recibiría el lactante luego del uso de la pomada oftálmica por la madre sería insignificante. Se puede considerar el uso de este medicamento durante la lactancia.

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



No se han hecho estudios sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

Inmediatamente después de la aplicación de la pomada oftálmica, puede ocurrir una sensación leve de ardor o quemazón, que no debe interferir con el tratamiento.

Los efectos secundarios graves luego del uso sistémico de aciclovir son raros y la mayoría de los síntomas son reversibles.

A continuación, se enumeran las reacciones adversas según la clasificación MedDRA por órganos y sistemas y por su frecuencia.

Se usaron las siguientes categorías de frecuencia:

- muy frecuentes: ( $\geq 1/10$ )
- frecuentes: ( $\geq 1/100$  and  $< 1/10$ )
- poco frecuentes: ( $\geq 1/1000$  and  $< 1/100$ )
- raros: ( $\geq 1/10,000$  and  $< 1/1000$ )
- muy raros: ( $< 1/10,000$ )

Se desconoce: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

Debido a la naturaleza de los efectos secundarios, no es posible determinar claramente si estas reacciones fueron causadas por la enfermedad o por la administración del fármaco. Para asignar las frecuencias a los efectos secundarios se utilizaron informes espontáneos de poscomercialización.

##### Trastornos del sistema inmunitario:

Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad inmediata, incluyendo angioedema (edema de Quincke, hinchazón pálida de la piel especialmente de la cara) y urticaria (erupción)

##### Trastornos oculares:

Muy frecuentes: Queratopatía superficial puntiforme. En estos casos no fue necesaria la interrupción temprana del tratamiento y se resolvió sin secuelas.

Poco frecuentes: Sensación leve de ardor o quemazón que ocurre inmediatamente después de la aplicación. Conjuntivitis

Raros: Blefaritis

##### Informes 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](http://www.notificaRAM.es)

#### **4.9. Sobredosis**

No se han informado casos de sobredosis. Aún si se ingiriera el contenido total de un tubo de 4,5 g de este medicamento, que contiene 135 mg de aciclovir, no se esperarían efectos adversos.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

##### Grupo farmacoterapéutico:

Oftalmológicos, antiinfecciosos, antivirales, Aciclovir

##### Código ATC

S01AD03

Mecanismo de acción: El aciclovir es un nucleósido análogo de la purina y presenta alta actividad *in vitro* contra el virus del herpes simplex tipo 1 y 2, así como contra el virus Varicela-Zoster.

En las células infectadas por Herpes, el aciclovir se fosforila a monofosfato por la timidina cinasa viral en un primer paso. En los siguientes pasos, se convierte en di y trifosfato con la participación de las enzimas de la célula. Por un lado, el trifosfato de aciclovir inhibe la ADN polimerasa viral, y por otro lado se integra al ADN viral en lugar del trifosfato de desoxiguanosina, lo cual resulta en la alteración de la síntesis de ADN del virus.

Dado que el aciclovir es incorporado preferentemente por las células infectadas por Herpes y la conversión selectiva en trifosfato activo, tiene baja toxicidad para las células humanas que no están infectadas por el virus.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

##### Absorción

El aciclovir se absorbe rápidamente por el epitelio corneal y los tejidos superficiales del ojo, penetra al humor acuoso y alcanza un nivel terapéutico de alrededor de 7,5  $\mu$ mol/l.

##### Distribución

Con los métodos existentes no se ha podido detectar aciclovir en la sangre después de su aplicación ocular. Sin embargo, se han medido trazas en la orina. Estos niveles no tienen significación clínica.

##### Biotransformación

El aciclovir es metabolizado por la enzima aldehído deshidrogenasa a 9-carboximetoxi-metilguanina.

##### Eliminación

El aciclovir se excreta por los riñones, por filtración glomerular y secreción tubular.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los resultados de un amplio rango de pruebas de mutagénesis *in vitro* e *in vivo* indican que aciclovir no tiene riesgo genético para los humanos.

El aciclovir demostró que no es carcinogénico en estudios a largo plazo en ratas y ratones.

Se informaron efectos adversos en la espermatogénesis, en su gran mayoría reversibles, asociados a la toxicidad general en ratas y perros con dosis de aciclovir mucho más altas que las empleadas con fines terapéuticos. Estudios de dos generaciones en ratones no revelaron ningún efecto en la administración oral de aciclovir sobre la fertilidad.

La administración sistémica de aciclovir en pruebas estándares aceptadas internacionalmente no produjeron efectos embriotóxicos o teratogénicos en conejos, ratas ni ratones.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Parafina blanda blanca

### **6.2. Incompatibilidades**

No corresponde.

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

5 años.

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado por 30 días a 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto puede ser almacenado por un máximo de 28 días a 25°C. Otros tiempos de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

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

Conservar por debajo de 25°C.

### **6.5 Características y contenidos del envase**

Tubo de aluminio blanco con interior de laca epoxi fenólica y cánula y tapa blanca de polietileno de alta densidad conteniendo 4,5 g de pomada.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación**

Todos los materiales de desecho o productos medicinales sin usar se deben descartar de acuerdo a la normativa local.

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

AGEPHA Pharma s.r.o

Dial'ničná cesta 5,

Senec

903 01

Eslovaquia

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

84832

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

28 de enero de 2020

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

Febrero de **2021**

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/>