

## Prospecto: información para el usuario

### Aciclovir Stada 50 mg/g crema

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Aciclovir Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aciclovir Stada
3. Cómo usar Aciclovir Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciclovir Stada
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Aciclovir Stada y para qué se utiliza

Aciclovir Stada es un medicamento contra las infecciones virales (agentes antivirales).

#### Aciclovir se utiliza para

- tratamiento de pacientes inmunocompetentes con infecciones de la piel causadas por el virus del herpes simple.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aciclovir Stada

##### NO use Aciclovir Stada:

- si es alérgico a aciclovir, valaciclovir, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aciclovir Stada si usted tiene o ha tenido alguna situación médica especial o enfermedades, sobre todo,

- deficiencia grave del sistema inmune, p. ej.:
  - pacientes con SIDA
  - personas que han recibido un trasplante de médula ósea.

En este caso, su médico puede decidir prescribirle comprimidos.

- No use aciclovir en las mucosas (p. ej., boca, ojos o vagina) para evitar irritación local. También se debe evitar un contacto ocular accidental.
- Los pacientes con herpes genital deben abstenerse de tener relaciones sexuales durante el tiempo que las lesiones sean visibles para evitar la transmisión de la infección a sus parejas.
- La gravedad de la infección está determinada por varios factores, p. ej., el grado de la respuesta inmune de su cuerpo en función de la infección, el número de veces que ha ocurrido la infección, la

duración de estas infecciones y el grado en que el virus está causando infecciones en otras partes del cuerpo. Por lo tanto, su médico decidirá el tratamiento más efectivo en su caso, el tratamiento puede variar de paciente a paciente.

### **Otros medicamentos y Aciclovir Stada**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La crema no debe ser mezclada con otras sustancias.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El uso de aciclovir sólo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superan la posibilidad de riesgos no conocidos. Cabe señalar que los efectos de aciclovir en todo el cuerpo es más que probable que sean insignificantes, debido a la aplicación local en la piel.

### **Lactancia**

Aciclovir pasa a la leche materna. No se conoce lo suficiente sobre las consecuencias que produce. Por lo tanto, consulte a su médico o farmacéutico si está amamantando

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información disponible sobre los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, no se prevé ningún efecto negativo.

### **Aciclovir Stada contiene propilenglicol (E1520) y alcohol cetílico**

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

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel. No utilizar este medicamento en bebés menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

## **3. Cómo usar Aciclovir Stada**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### Dosificación

Aciclovir deberá aplicarse sobre la zona de piel infectada, cinco veces al día, cada 4 horas, omitiendo la aplicación de la noche.

Aciclovir debe aplicarse a las lesiones establecidas o iniciales lo más pronto posible, después del comienzo de una infección.

### Forma de administración

Aplique una capa fina de crema sobre las zonas afectadas de la piel.

### Duración del tratamiento

Este tratamiento debe realizarse durante 5 días. Si después de transcurridos 5 días, la curación no es completa, el tratamiento puede continuarse durante 5 días más.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de aciclovir es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico o farmacéutico.

#### **Si usa más Aciclovir Stada del que debe**

Si usted ha utilizado más aciclovir de lo recomendado o en caso de sospecha de sobredosis o mal uso, usted debe consultar a su médico, quien decidirá las medidas a tomar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario

#### **Si olvidó usar Aciclovir Stada**

Si el olvido es reciente, usted puede aplicarse la crema a la dosis recomendada.

Si olvidó una aplicación, debe esperar a la siguiente aplicación a la hora que le corresponda.

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### ***Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)***

Sensación de ardor o picazón transitoria en el lugar de aplicación, forma leve de piel seca o descamación, picazón.

##### ***Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):***

Reacciones cutáneas como eritema, dermatitis de contacto tras la administración.

Los resultados de las pruebas de hipersensibilidad realizadas han demostrado que las sustancias reactivas eran en su mayoría componentes de la crema y no de aciclovir en sí.

##### ***Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):***

Reacciones alérgicas inmediatas graves que incluyen angioedema (hinchazón de la lengua y/o la cara) y urticaria (urticaria).


#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Aciclovir Stada**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Aciclovir Stada

- El principio activo es aciclovir. Un gramo de crema contiene 50 mg de aciclovir, lo que equivale a 5 g de aciclovir por cada 100 gramos de crema.
- Los demás componentes son estearato de macrogol, dimeticona, alcohol cetílico, parafina líquida, vaselina blanca, propilenglicol (E1520) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Aciclovir Stada 50 mg/g crema es un medicamento en forma de crema blanca o blanquecina.

Aciclovir Stada 50 mg/g crema se presenta en un tubo de aluminio con un tapón de polietileno. Los tubos contienen 2, 3, 5, 10, 15 o 20 gramos de crema.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización

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

#### Responsable de la fabricación

STADA ARZNEIMITTEL AG  
Stadastrasse, 2-18,  
D-61118 Bad Vilbel  
Alemania  
o  
CENTRAFARM SERVICES, B.V.  
Nieuwe Donk, 9  
4879 AC Etten-Leur  
Holanda

### Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Aciclovir EG 50 mg/g crème  
Dinamarca: Aciclodan creme, 50 mg/g  
Finlandia: Acyclostad 50 mg/g kräm  
Francia: ACICLOVIR EG 5 POUR CENT, Crème  
Italia: Aciclovir Mylan Generics Italia 50 mg/g crema  
Luxemburgo: Aciclovir EG 50 mg/g crème  
Holanda: Acyclostad 50 mg/g crème

España: Aciclovir STADA 50 mg/g crema

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** October 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/>