

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Aciclovir Pharmagenus 50 mg/g crema EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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 Pharmagenus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Aciclovir Pharmagenus
3. Cómo usar Aciclovir Pharmagenus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciclovir Pharmagenus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aciclovir Pharmagenus y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales, de aplicación tópica. Está indicado para el tratamiento del herpes genital inicial y recurrente, herpes labial y de infecciones mucocutáneas localizadas, producidas por el virus del herpes simple, en pacientes inmunocompetentes (con un funcionamiento adecuado del sistema inmunológico).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días

2. Qué necesita saber antes de usar Aciclovir Pharmagenus

No use Aciclovir Pharmagenus:

Si es alérgico (hipersensible) al aciclovir o 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 Pharmagenus.

- No aplicar sobre la mucosa de la boca, ojo o vagina porque puede dar origen a irritaciones. 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.
- No sobrepasar la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.
- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, los pacientes inmunodeficientes (por ejemplo pacientes con infección por VIH (SIDA), personas que han recibido trasplantes, o que estén en tratamiento con radioterapia o quimioterapia), deben consultar al médico
- Como el herpes labial es una recaída 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.
- Evitar el contacto sexual en pacientes de herpes genital ya que existe el riesgo de transmisión de la infección a la pareja. Aciclovir no evita la transmisión del herpes. Probablemente el uso del

preservativo sí to evitaría. No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

- En caso de enfermedad grave o de recurrencias frecuentes su médico deberá considerar el tratamiento por vía sistémica.

Niños y adolescentes

La aplicación en niños menores de 12 años debe realizarse siempre bajo supervisión médica. La administración en niños mayores de 12 años es igual que para adultos, ver más adelante.

Uso de Aciclovir Pharmagenus con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se han descrito interacciones de aciclovir asociadas a esta vía de administración (tópica).

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.

Embarazo

No existe información suficiente sobre los efectos de la administración de la crema durante el embarazo. La administración sistémica de aciclovir a ratas y conejos, no ha producido efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

Lactancia

No se dispone de información sobre los niveles de aciclovir que aparecen en la leche materna tras su administración tópica.

Conducción y uso de máquinas

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

Aciclovir Pharmagenus contiene alcohol cetosteárico y propilenglicol

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

Este medicamento puede producir irritación en la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Aciclovir Pharmagenus

Siga estas instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

El medicamento se administrará tan pronto como sea posible, una vez efectuado el diagnóstico, tras la aparición de signos o síntomas del proceso.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes ya que podría volver a aparecer la infección producida por el virus.

Adultos y niños mayores de 12 años

Aplicar cinco veces al día, aproximadamente cada cuatro horas, exceptuando las horas del sueño. Aplicar una cantidad suficiente de producto, para cubrir con una capa fina la zona afectada.

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

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

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

Aciclovir Pharmagenus contiene una base especialmente formulada y no se debe diluir o utilizar como base para la incorporación de otros medicamentos.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted usa más Aciclovir Pharmagenus del que debe

No es probable que se produzcan cuadros de intoxicación debido a su uso externo, sin embargo consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica: Telf.: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Aciclovir Pharmagenus:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Aciclovir Pharmagenus puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación cutánea de aciclovir
- Leve sequedad o descamación de la piel
- Sensación de picor

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Enrojecimiento de la piel.
- Dermatitis de contacto (un tipo de alergia local) tras la aplicación del medicamento. Cuando se han realizado pruebas de sensibilización, se ha demostrado que, con más frecuencia, las sustancias que la producen son componentes de la crema en lugar de aciclovir.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema (proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel que se manifiesta con inflamación de la garganta o dificultad para tragar o respirar). Si este efecto es muy intenso debe acudir a un centro médico ya que requiere medidas de urgencia.

El uso prolongado del medicamento en crema puede dar lugar a fenómenos de sensibilidad; en caso de aparecer debe interrumpirse el tratamiento y consultar al médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaram.es.


Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aciclovir Pharmagenus

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

No utilice Aciclovir Pharmagenus 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es aciclovir. Cada gramo de crema contiene 50 mg de aciclovir.
- Los demás componentes son: poloxámero 407, alcohol cetosteárico emulsificante (tipo B), parafina blanda blanca, parafina líquida, propilenglicol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Crema de color blanco o casi blanco.

Se presenta cajas de cartón que contienen tubos de aluminio de 2 ó 15g de crema con tapón a rosca.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz, Madrid

España

Responsable de la fabricación:

J. Uriach y Compañía, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

Palau-solità i Plegamans 08184

(Barcelona-España)

Fecha de la última revisión de este prospecto Abril 2016

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>