

## Prospecto: información para el usuario

### Aciclovir Viatris 50 mg/g crema EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aciclovir Viatris
3. Cómo usar Aciclovir Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciclovir Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

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

Aciclovir Viatris contiene aciclovir, un principio activo que pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales.

Está indicado para el tratamiento de infecciones mucocutáneas de la piel producidas por el virus del herpes simplex, incluyendo herpes genital inicial y sus recaídas y herpes labial.

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

##### No use Aciclovir Viatris

Si es alérgico a aciclovir, valaciclovir, propilenglicol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si piensa que esto le afecta, no use Zovirax crema hasta que lo consulte con su médico.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aciclovir Viatris.

Antes de usar este medicamento, su médico necesita saber:

- Si las recaídas son frecuentes, si tiene una afección en la que su sistema inmune funcione peor o su cuerpo sea menos capaz de combatir las infecciones (por ejemplo, si padece una infección por VIH o SIDA o si ha recibido un trasplante de médula).

Consulte con su médico si piensa que esto le afecta, para que decida si debe cambiar a una presentación de

administración oral.

No se recomienda la aplicación de aciclovir en mucosas como en caso de la boca, los ojos o la vagina ya que puede ser irritante. Se debe tener especial cuidado para evitar la introducción accidental los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

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.

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

### **Niños y adolescentes**

Para consultar las instrucciones de administración del medicamento, ver sección 3.

La administración en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

### **Otros medicamentos y Aciclovir Viatris**

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

### **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

Su médico valorará el beneficio para usted y el riesgo para su bebé de usar Zovirax crema durante el embarazo.

#### Lactancia

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

Consulte con su médico antes de usar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia para conducir o usar máquinas es nula o insignificante.

### **Aciclovir Viatris contiene propilenglicol 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.

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

## **3. Cómo usar Aciclovir Viatris**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Recuerde usar su medicamento.

Debe aplicarse 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 durante el cual todavía no han aparecido las lesiones o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

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

#### *Adultos y niños*

- Aplicar una fina capa de crema en el área afectada cinco veces al día.
- Debería espaciar las aplicaciones de este medicamento cuatro horas, omitiendo la aplicación de la noche. Los horarios sugeridos son: 7 h, 11 h, 15 h, 19 h y 23h.
- 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.
- En el caso de que los síntomas empeoren o no se observe mejoría en los 10 días de tratamiento, deje de usar la crema y acuda a su médico.

Aplicación de este medicamento:

- Solo se debe aplicar en la piel.
- No es para uso bucal, oftalmológico o vaginal.
- No mezcle este medicamento con nada, incluido agua u otros medicamentos.
- Se debe lavar las manos siempre antes y después de usar la crema, para evitar la diseminación a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

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

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

Si usa más medicamento del que debe, retire el exceso cuidadosamente. No es probable que se produzcan cuadros de sobredosis con este medicamento.

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.

#### **Si olvidó usar Aciclovir Viatris**

En caso de olvidar una aplicación, realícela lo antes posible, sin embargo, si es cercana a la hora de su próxima aplicación, omita la aplicación olvidada.

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.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Aciclovir Viatris**

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico.

Es importante que use este medicamento durante el tiempo indicado para eliminar completamente la infección.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

##### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

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

##### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Enrojecimiento de la piel

##### **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Reacciones de hipersensibilidad inmediata.

Los signos de hipersensibilidad pueden incluir:

- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (angioedema)
- erupción, picor o urticaria en la piel
- falta de aliento, dificultad respiratoria o sibilancias
- fiebre inexplicable y sensación de desmayo, particularmente estando de pie

Contacte con un médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas. Deje de usar este medicamento.

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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Mylan

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

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. 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. 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

##### **Composición de Aciclovir Viatris**

- El principio activo es aciclovir. Cada gramo de crema contiene 50 mg de aciclovir.
- Los demás componentes (excipientes) son: Arlatone 983 S (mezcla de monoestearato de glicerol y estearato de polioxietilen-30) dimeticona, alcohol cetílico, parafina líquida, vaselina blanca, propilenglicol (E-1520), hidróxido de sodio y agua purificada.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Aciclovir Mylan es una crema de color blanco o casi blanco. Se presenta en tubos de aluminio conteniendo 2 g o 15 g de crema.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo nº7, Pol. Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>