

Prospecto: información para el usuario
ACICLOVIR SANDOZ CARE 50 mg/g crema

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Aciclovir Sandoz Care y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales, de aplicación tópica. Está indicado para el alivio local de los síntomas ocasionados por el herpes labial (calenturas), tales como: picor, escozor u hormigueo.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aciclovir Sandoz Care

No use Aciclovir Sandoz Care:

- si es alérgico a 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 Sandoz Care.

- 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.

- 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 Aciclovir Sandoz Care con otros medicamentos

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

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.

La experiencia en seres humanos es limitada, por lo que el uso cutáneo de aciclovir sólo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen los posibles riesgos desconocidos

Lactancia

No se dispone de información de los niveles de aciclovir 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 Sandoz Care contiene alcohol cetílico y propilenglicol

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

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

3. Cómo usar Aciclovir Sandoz Care

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.

Este medicamento es de uso cutáneo exclusivamente sobre el labio de la boca.

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

Recuerde usar su 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.

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 lavar las manos para evitar la diseminación de la lesión a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

Si estima que la acción de aciclovir es demasiado fuerte o débil, informe a su médico o farmacéutico.

Si usa más Aciclovir Sandoz Care 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, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Aciclovir Sandoz Care

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

No sobrepasar la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

Si interrumpe el tratamiento con Aciclovir Sandoz Care

No debe interrumpir el tratamiento antes de lo aconsejado por su médico, ya que su curación podría no ser completa y podría volver a manifestarse su enfermedad..

4. Posibles efectos adversos

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

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

- quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación de aciclovir,
- leve sequedad o descamación de la piel,
- sensación de prurito.

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 se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

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 Sandoz Care

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. 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 Sandoz Care 50 mg/g crema

El principio activo es aciclovir. Cada gramo contiene 50 mg de aciclovir.

Los demás componentes son:

Arlatone 983 S, dimeticona, alcohol cetílico, parafina líquida, vaselina blanca, propilenglicol, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Crema de color blanco o casi blanco que se presenta en tubos de 2 o 15 g que se acondicionan en cajas de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7
Pol. Ind. Miralcampo (Azuqueca de Henares)
19200 - España
ó
REIG JOFRÉ, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre de 2015

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/>