

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zovirax 30 mg/g pomada oftálmica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 30 mg de aciclovir.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada de color blanco a casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado en el tratamiento de la queratitis causada por el virus herpes simplex.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Aplicar una porción de 10 mm de pomada en el interior del saco conjuntival inferior cinco veces al día en intervalos de aproximadamente cuatro horas.

El tratamiento deberá continuarse por lo menos tres días después de haberse obtenido la curación.

Forma de administración

Vía oftálmica.

La pomada deberá depositarse en el lado interno del saco conjuntival inferior y se recomienda mantener el ojo cerrado durante 30 segundos después de la aplicación de la misma.

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

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (aciclovir), valaciclovir o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe informar a los pacientes que puede aparecer inmediatamente después de aplicarse este medicamento un escozor leve y transitorio.

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular. Por este motivo, debe advertirse a los pacientes que no usen lentes de contacto durante el tratamiento con este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones clínicamente significativas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Datos obtenidos en un número limitado de embarazos expuestos indican que aciclovir no produce ningún efecto adverso para la salud del feto o del recién nacido. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos durante el embarazo, desarrollo embrional o fetal, parto o desarrollo postnatal.

Dado que la experiencia en seres humanos es limitada, el uso de este medicamento solo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen la posibilidad de riesgos desconocidos.

Lactancia

Los datos limitados disponibles en humanos demuestran que el fármaco pasa a la leche materna tras la administración sistémica, pero tras la administración tópica de Zovirax la absorción sistémica es mínima. Sin embargo, el uso de este medicamento debe basarse en la relación beneficio/riesgo tanto para la madre como para el lactante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Se ha utilizado el siguiente convenio para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

La frecuencia de reacciones adversas se ha obtenido a partir de datos de ensayos clínicos. Debido a la naturaleza de los eventos adversos observados, no es posible determinar de forma inequívoca qué eventos estaban relacionados con la administración del fármaco y cuáles estaban relacionados con la enfermedad.

La información de las frecuencias de eventos adversos postcomercialización se ha obtenido a partir de informes espontáneos.

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema	Muy raras

Trastornos oculares	Queratopatía punteada superficial ¹	Muy frecuentes
	Escozor leve transitorio del ojo que ocurre inmediatamente después de la aplicación, conjuntivitis	Frecuentes
	Blefaritis	Raras

¹ Esto no requiere una interrupción temprana del tratamiento y cura sin secuelas aparentes.

Se ha descrito irritación local e inflamación como blefaritis y conjuntivitis en pacientes en tratamiento con este medicamento.

4.9 Sobredosis

No se esperan efectos adversos en el caso de ingestión de los 135 mg de aciclovir que contiene el envase.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, antivirales, código ATC: S01AD03.

Mecanismo de acción

El principio activo es aciclovir, un agente antiviral activo frente al virus herpes simplex (VHS) tipos I y II y virus varicela zóster.

Cuando aciclovir penetra en la célula infectada por el virus herpes, se fosforila, convirtiéndose en el compuesto activo aciclovir trifosfato. La primera fase de este proceso requiere la presencia de la timidina quinasa viral.

Aciclovir actúa como sustrato e inhibidor de la ADN polimerasa del virus herpes, evitando la posterior síntesis del ADN viral sin afectar los procesos celulares normales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Este medicamento se absorbe rápidamente a través del epitelio corneal y los tejidos de la superficie ocular con el resultado de que se alcanzan concentraciones tóxicas virales en el humor acuoso. No ha sido posible detectar aciclovir en la sangre por los métodos existentes tras la aplicación tópica de este medicamento, pero se han detectado pequeñas cantidades en la orina. Sin embargo, estos niveles no son terapéuticamente significativos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de una amplia variedad de pruebas de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* indican que aciclovir no presenta riesgos genéticos para el hombre.

Aciclovir no mostró ser carcinógeno en estudios a largo plazo en ratas y ratones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina blanca.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Antes de su apertura: 5 años.

Después de su apertura: desechar 4 semanas después de la primera apertura.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio lacado con boquilla y tapón de rosca acondicionados en cajas de cartón.

Cada tubo contiene 4,5 gramos de pomada.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Stiefel Farma, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.633

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

Fecha de la primera autorización 01/octubre/1985

Fecha de la última renovación 01/marzo/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2015

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/>