

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zovirax 50 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 50 mg de aciclovir.

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene 67,5 mg de alcohol cetosteárico.

Cada gramo de crema contiene 400 mg de propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de color blanco a casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Zovirax crema está indicado en el tratamiento de infecciones cutáneas localizadas causadas por el virus herpes simplex en pacientes inmunocompetentes, en particular herpes labial y herpes genital inicial y recurrente.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Se debe aplicar cinco veces al día aproximadamente cada cuatro horas omitiendo la aplicación de la noche.

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 caso de que los síntomas empeoren o no se observe mejoría en los 10 días de tratamiento, deberá reevaluarse la situación clínica.

Población pediátrica

La posología es la misma que para los adultos.

La administración en niños se debe realizar siempre bajo supervisión médica (ver sección 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo.

Se debe aplicar 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 prodromico o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

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

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 en los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

En pacientes gravemente inmunodeprimidos (por ejemplo pacientes con infección por el VIH o receptores de trasplante de médula ósea) se debe considerar la administración de aciclovir por vía oral. Se debe animar a tales pacientes a que consulten al médico en relación al tratamiento de cualquier infección.

Como el herpes labial es una recidiva 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.

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. Probablemente el uso de preservativo sí lo evitaría, pero no así otras medidas como cremas espermicidas o diafragmas.

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

En caso de enfermedad grave o de recurrencias frecuentes se debe considerar el tratamiento por vía sistémica.

Información importante sobre excipientes

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

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción por vía tópica es mínima, por lo que las interacciones con fármacos administrados por vía sistémica son improbables. No se han identificado interacciones clínicamente significativas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de uso de aciclovir por vía cutánea en mujeres embarazadas.

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 crema 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.

Tras la administración oral de 200 mg de aciclovir cinco veces al día, se ha detectado en la leche materna la presencia del fármaco a unas concentraciones entre 0,6 y 4,1 veces más que la correspondiente concentración plasmática. Estas concentraciones expondrían potencialmente a los lactantes a unas dosis de aciclovir de hasta 0,3 mg/kg/día.

Fertilidad

No hay experiencia sobre el efecto de aciclovir por vía cutánea sobre la fertilidad de la mujer. Se ha demostrado que aciclovir administrado por vía oral no tiene un efecto definitivo sobre el recuento, morfología o motilidad del espermatozoides en el hombre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

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 $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación por órganos del sistema MedDRA | Muy raras | Raras | Poco frecuentes |
|---|------------------|--------------|------------------------|
|---|------------------|--------------|------------------------|

| | | | |
|---|--|---|--|
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | Eritema, dermatitis de contacto tras la aplicación ¹ . | Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación, leve sequedad o descamación de la piel, sensación de prurito. |
| Trastornos del sistema inmunológico | Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema. | | |

¹Cuando se han realizado pruebas de sensibilización, se ha demostrado que, con más frecuencia, las sustancias reactivas eran componentes de la base de la crema en lugar de aciclovir.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Tras la administración accidental por vía oral de 10 g de este medicamento (contiene 500 mg de aciclovir) no han sido descritos efectos adversos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: quimioterápicos para uso tópico, antivirales, código ATC: D06BB03.

Mecanismo de acción

El principio activo es aciclovir, un agente antiviral activo frente al virus del 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

Estudios farmacológicos han mostrado que la absorción sistémica de aciclovir en aplicación tópica repetida de este medicamento es mínima.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad y teratogenicidad

La administración sistémica de aciclovir en ensayos estándar internacionalmente aceptados no produjo efectos embriotóxicos o teratogénicos en conejos, ratas o ratones.

En ensayos no estándar en ratas, se observaron anomalías fetales únicamente después de la administración subcutánea de altas dosis de aciclovir que fueron tóxicas para la madre. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Los estudios realizados en ratas y conejos, administrándoles por vía subcutánea dosis de hasta 50 mg/kg/día, y en ratones, a los que se les administraron dosis orales de hasta 450 mg/kg/día, no han demostrado que el aciclovir produzca efectos adversos en el feto.

Fertilidad

Tras la administración a ratas y perros de dosis de aciclovir que exceden ampliamente las dosis terapéuticas, se han comunicado reacciones adversas reversibles sobre la espermatogénesis asociadas a su toxicidad general.

Solo a dosis de aciclovir que exceden ampliamente las dosis terapéuticas se han comunicado reacciones adversas reversibles en ratas y perros sobre la espermatogénesis en asociación con la toxicidad general.

Los estudios realizados con dos generaciones de ratones no revelaron ningún efecto sobre la fertilidad de aciclovir administrado por vía oral.

Mutagenicidad

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.

Carcinogenicidad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol cetosteárilico
Propilenglicol
Poloxámero 407
Laurilsulfato de sodio
Vaselina blanca
Vaselina líquida
Dimeticona
Arlacel 165
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No refrigerar. Conservar en el embalaje original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio provistos de un tapón de plástico acondicionados en una caja de cartón.
Tubos que contienen 2, 10 o 15 g de crema.

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

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.780

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

Fecha de la primera autorización: 01/octubre/1985
Fecha de renovación: 30/enero/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 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/>