

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bel Labial 50 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de crema contienen 5 g de aciclovir.

Excipientes:

Alcohol cetosteárico,

Parahidroxibenzoato de propilo (E216),

Parahidroxibenzoato de metilo (E218),

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema consistente, blanca, inodora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local de los síntomas ocasionados por el herpes labial, tales como: picor, escozor u hormigueo.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

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

Población pediátrica

No hay datos disponibles

Forma de administración

Uso cutáneo exclusivamente labial.

Es muy importante iniciar el tratamiento lo antes posible en cuanto aparecen los primeros síntomas de la infección (período prodrómico) en el labio, para conseguir mayor eficacia del producto. Se debe continuar el tratamiento durante 5 días. Si no se ha producido la curación, el tratamiento puede prolongarse durante 5 días más.

Es conveniente lavarse las manos antes y después de la aplicación del medicamento, así como evitar, en lo posible, el roce de las lesiones del labio con las manos o con toallas, con objeto de que la infección no empeore ni se transmita a otras partes del cuerpo o a otras personas, ya que se trata de un proceso contagioso.

4.3 Contraindicaciones

Bel Labial está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al aciclovir, valaciclovir o a alguno de los excipientes del medicamento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- El *aciclovir* sólo debe utilizarse en el herpes localizado en los labios. No se recomienda aplicar en membranas mucosas, tales como el interior de la boca, nariz o vagina, ya que podría causar irritación local. Se debe tener especial cuidado para evitar el contacto con los ojos.
- En caso de que los síntomas empeoren o no se observe mejoría en los 10 días de tratamiento, deberá reevaluarse la situación clínica.
- En pacientes gravemente inmunodeprimidos (por ejemplo pacientes con SIDA, receptores de trasplante de médula ósea) debería considerarse la utilización de aciclovir oral. A estos pacientes se les recomienda que consulten con su médico el 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.

Advertencias sobre excipientes:

- Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárilico.
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones asociadas a la administración por vía tópica de aciclovir.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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

El uso de aciclovir tópico sólo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen la posibilidad de riesgos desconocidos; sin embargo el efecto sistémico tras la aplicación tópica de Bel Labial es muy bajo.

Los resultados de un estudio post-comercialización en mujeres embarazadas expuestas a cualquiera de las presentaciones farmacéuticas de aciclovir no han mostrado un aumento en el número de defectos congénitos entre los sujetos expuestos a aciclovir en comparación con la población general, y los defectos congénitos producidos no mostraron un patrón consistente o único que sugiriese una causa común.

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

En una prueba no estándar en ratas, se observaron anomalías fetales, pero sólo después de dosis altas por vía subcutánea se produjo toxicidad materna. La relevancia clínica de estos resultados es incierta.

Lactancia

Los limitados datos disponibles en seres humanos demuestran que el aciclovir pasa a la leche materna tras administración sistémica. Sin embargo, la dosis recibida por el lactante después de la aplicación tópica de aciclovir en la madre es mínima.

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.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se relacionan a continuación han sido clasificadas por órgano, sistemas y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10000$).

Los datos de los ensayos clínicos se han utilizado para asignar las categorías de frecuencia de las reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos realizados con aciclovir 3% pomada oftálmica. Debido a la naturaleza de los efectos adversos observados, no es posible determinar de manera inequívoca los efectos relacionados con la administración del medicamento y con la enfermedad. Las frecuencias de las reacciones adversas observadas postcomercialización se han obtenido a partir de las notificaciones espontáneas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Quemazón o escozor pasajeros tras la aplicación de aciclovir tópico. Sequedad o descamación de la piel o de los labios. Sensación de prurito.

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Eritema. Dermatitis de contacto tras la aplicación. Cuando 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.

Trastornos del sistema inmunológico.

Muy raras ($< 1/10.000$): Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema y urticaria. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de Farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

Tras la administración accidental por vía oral de Bel Labial tópico conteniendo 500 mg de aciclovir crema, no es de esperar que aparezcan efectos adversos. Se han administrado por vía oral dosis de aciclovir de 800 mg cinco veces al día (4 g al día) durante 7 días, sin que se produzcan reacciones adversas.

Se han administrado accidentalmente dosis únicas de aciclovir por vía intravenosa de hasta 80 mg/kg sin que se produzcan efectos adversos. El aciclovir se puede eliminar mediante diálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Quimioterápicos para uso tópico. Antivirales: Aciclovir. Código ATC: D06BB03.

El aciclovir es un agente antiviral muy activo in vitro frente al virus del herpes simple (VHS) tipos I y II. La toxicidad para las células huésped de los mamíferos es baja.

Cuando aciclovir penetra en la célula infectada por el virus del herpes, se fosforila, convirtiéndose en el compuesto activo aciclovir trifosfato. La primera fase de este proceso requiere la presencia de la timidinaquinasa viral. El aciclovir trifosfato actúa como sustrato e inhibidor de la ADN polimerasa del virus del herpes, evitando la continuación de la síntesis del ADN viral sin afectar los procesos celulares normales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Por vía tópica la absorción del aciclovir es mínima, por lo que tras la administración cutánea no es posible detectarlo en sangre ni en orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de una gran cantidad de estudios de mutagenicidad in vitro e in vivo indican que el aciclovir no presenta riesgos genéticos para el hombre.

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, la administración subcutánea de altas dosis de aciclovir que fueron tóxicas para la madre, produjo anomalías fetales. 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 diarias, y en ratones, a los que se les administraron dosis orales de hasta 450 mg/kg diarios, no han demostrado que el aciclovir produzca efectos adversos en el feto.

En estudios a largo plazo realizados en rata y en ratón, no se observó que el aciclovir fuera cancerígeno.

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.

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

No hay experiencia de los efectos del aciclovir sobre la fertilidad de la mujer. Se ha demostrado que el aciclovir por vía oral, no tiene efectos sobre la cantidad, morfología y motilidad del espermatozoides humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida, parafina blanca blanda, alcohol cetosteárico emulsificante tipo A, parahidroxibenzoatoparahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoatoparahidroxibenzoato de propilo, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio provistos de un tapón de plástico. Tubos conteniendo 2 g de crema.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Angelini Farmacéutica, S.A.

C. Osi, 7

08034 Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.138

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

27/07/2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2012