

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HERPIAL 50 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Aciclovir (D.O.E.) 50 mg

Excipientes: propilenglicol..400 mg

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Color marrón-rojizo.

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

USO CUTANEO EXCLUSIVAMENTE LABIAL

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

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

HERPIAL 50 mg/g crema está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al aciclovir o a cualquier otro componente de este medicamento. (ver 6.1.)

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.

- Los pacientes gravemente inmunodeprimidos (por ejemplo pacientes con SIDA, receptores de trasplante de médula ósea o en tratamiento con radioterapia o quimioterapia) deben acudir a su médico antes de iniciar el tratamiento.
- 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.
- Herpial 50 mg/g Crema contiene propilenglicol como excipiente, puede causar irritación de la piel

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

- No se ha establecido la seguridad del uso de aciclovir por vía tópica 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 la gestación, desarrollo embrionario o fetal, parto o desarrollo postnatal. Tras la administración tópica de HERPIAL 50 mg/g crema labial la absorción sistémica es mínima.
- No se dispone de datos sobre la excreción de aciclovir en la leche materna tras la aplicación tópica del producto.
- 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 dispone de información.

4.8 Reacciones adversas

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
- En menos de un 1% de los pacientes, puede aparecer quemazón o escozor pasajeros tras la aplicación de aciclovir , sequedad o descamación de la piel, eritema, eccema y sensación de prurito.
- También se puede producir dermatitis de contacto. Los resultados de pruebas de hipersensibilidad, demuestran que esta reacción puede ser causada por el aciclovir o bien por cualquier otro componente de (forma farmacéutica).
- Con frecuencia no conocida, trastornos generales: Angioedema y anafilaxis.
- En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de Farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

Aún en caso de que se produzca la ingestión de todo el contenido de un tubo de 2 g de producto conteniendo 100 mg de aciclovir, 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: D06B B 03.

Aciclovir es un agente antiviral 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 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 herpes, evitando la posterior 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 amplia variedad de pruebas de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* indican que 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

Poloxámero 407
Alcohol cetosteárico emulsificante (Tipo B)
Parafina blanda blanca
Parafina líquida
Propilenglicol
óxido de hierro E-172 rojo
óxido de hierro E-172 negro
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

Tres años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

La eliminación de del medicamento no utilizado, de sus envases y de los materiales derivados de su uso, se realizará de acuerdo con las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

URIACH AQUILEA OTC, S.L.
Av. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Febrero 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO