

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lavirk 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 50 mg de aciclovir (5% m/m de aciclovir).

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada gramo de gel contiene 300 mg de propilenglicol (E-1520).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel homogéneo que forma una película transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático de infecciones causadas por el virus del herpes simple en los labios y la cara (herpes labial recurrente).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica (niños de 2-12 años)

Se recomienda, según recomendación médica, utilizar la misma dosis de este medicamento que la usada en adultos por las siguientes razones: el estrato córneo de los niños es similar al de los adultos; la absorción sistémica de este medicamento es insignificante; y no hay evidencias que sugieran que la evolución natural del herpes labial recurrente varíe entre diferentes grupos etarios.

Adultos y niños de 12 años o mayores

Este medicamento debe aplicarse cinco veces al día a intervalos de aproximadamente cuatro horas, sin aplicarlo por la noche.

Este medicamento debe aplicarse a las lesiones o lesiones inminentes lo antes posible.

En episodios recurrentes, es especialmente importante comenzar el tratamiento en las etapas más tempranas (pródromo o eritema) o cuando aparezcan las lesiones. Los estudios realizados en pacientes con herpes labial demuestran que el tratamiento también es eficaz si se inicia después de la aparición de las lesiones (fases de pápula o ampolla). El tratamiento debe continuarse durante al menos cuatro días.

Si no hay mejoría, el tratamiento puede continuarse durante un máximo de 10 días. Si las lesiones siguen estando presentes después de 10 días, se recomienda a los pacientes que consulten a un médico.

Forma de administración

Los pacientes deben lavarse las manos antes y después de aplicar el gel y evitar el roce innecesario de las lesiones o tocarlas con una toalla para no agravar los síntomas o para no transmitir la infección.

Uso cutáneo

Gel homogéneo que forma una película transparente después de la aplicación.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. y en pacientes con hipersensibilidad al valaciclovir.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento solo debe utilizarse en infecciones por herpes simple en los labios (herpes labial).

No se recomienda para su aplicación en las membranas mucosas, como en la boca o los ojos, y no debe utilizarse para tratar el herpes genital. Se debe tener especial cuidado para evitar el contacto con los ojos. Se debe alentar a las personas con herpes labial recurrente particularmente grave a consultar a un médico.

Se recomienda a los pacientes con herpes bucal evitar la transmisión del virus, especialmente cuando están presentes las lesiones activas.

No se recomienda utilizar este medicamento en personas con insuficiencia grave del sistema inmunitario (p. ej., pacientes con SIDA o personas que han recibido un trasplante de médula ósea). En este caso, se puede sopesar el tratamiento con aciclovir oral. Se alienta a tales personas a consultar a un médico sobre el tratamiento de cualquier infección.

Este medicamento contiene propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene 300 mg de propilenglicol en cada gramo de gel.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

No utilizar este medicamento en niños menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones clínicamente significativas con este medicamento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han llevado a cabo estudios específicos con este medicamento en mujeres embarazadas. Sin embargo, los hallazgos registrados no han mostrado un aumento en el número de defectos de nacimiento en pacientes expuestos a aciclovir en comparación con la población general, y los defectos de nacimiento no mostraron ninguna singularidad o patrón consistente como para sugerir una causa común.

A pesar de que la exposición sistémica a aciclovir derivada de la aplicación tópica de este medicamento es muy baja, el uso de aciclovir en mujeres embarazadas debe considerarse solo cuando los beneficios potenciales superen la posibilidad de que se presenten riesgos desconocidos.

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 solo después de aplicar dosis subcutáneas tan altas que produjeron toxicidad en la madre. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Lactancia

No se han llevado a cabo estudios específicos con este medicamento en mujeres en periodo de lactancia. Sin embargo, hay datos limitados en humanos que muestran que el fármaco se transfiere a la leche

materna después de la administración sistémica. A pesar de que la dosis recibida por un lactante después del uso materno de este medicamento sería insignificante, el uso de aciclovir solo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superen la posibilidad de que se presenten riesgos desconocidos.

Fertilidad

No hay información disponible sobre los efectos de aciclovir en la fertilidad de las mujeres. Se ha demostrado que aciclovir no tiene ningún efecto sobre la cantidad, la morfología y la motilidad de los espermatozoides humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas mientras se utiliza este medicamento.

4.8 Reacciones adversas

Se ha empleado la siguiente convención para la clasificación de las reacciones adversas en cuanto a frecuencia:

Muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro (de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raro ($< 1/10.000$).

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raros

- Reacciones de hipersensibilidad inmediata, incluidos angioedema y urticaria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes

- Ardor o escozor transitorio después de la aplicación de este medicamento
- Sequedad o descamación de la piel leves
- Picor

Raros

- Eritema
- Dermatitis de contacto después de la aplicación. En los casos en que se han realizado pruebas de sensibilidad, lo más frecuente es que las sustancias reactivas fueran los componentes del gel base en lugar del 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

Es poco probable que se produzca sobredosis si el gel se aplica localmente y según las indicaciones.

No se esperan efectos adversos si se ingiere todo el contenido de un tubo de 2 g de gel que contiene 100 mg de aciclovir o un tubo de 15 g que contiene 750 mg de aciclovir. Se han administrado dosis de 800 mg cinco veces al día (4 g al día) durante 7 días sin efectos adversos.

Se han administrado accidentalmente dosis intravenosas únicas de hasta 80 mg/kg sin efectos adversos.

Aciclovir es apto para diálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: 13.1.4 – Medicamentos utilizados en infecciones cutáneas. Antifecciosos para aplicación cutánea. Antivíricos, clasificación ATC: D06BB03.

Mecanismo de acción

Aciclovir es un antivírico altamente activo *in vitro* frente al virus del herpes simple (VHS) tipo I y II y la varicela zóster. La toxicidad para las células huésped de mamífero es baja.

Efectos farmacodinámicos

Aciclovir en sí es un compuesto farmacológicamente inactivo. Después de penetrar en las células infectadas con virus herpes simple (VHS), aciclovir se convierte en trifosfato de aciclovir activo, un agente virustático. Esta conversión es catalizada por la timidina cinasa viral del VHS, una enzima esencial para la multiplicación vírica. Por tanto, el VHS sintetiza su propio agente antivírico. La afinidad de aciclovir para la ADN polimerasa vírica es de 10 a 20 veces mayor que su afinidad por la ADN polimerasa celular. Por tanto, aciclovir inhibe selectivamente la actividad de la enzima vírica. La ADN polimerasa vírica incorpora a aciclovir en el ADN vírica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Estudios de farmacología han demostrado una absorción sistémica solo mínima de aciclovir tras la administración tópica repetida de este medicamento.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de una amplia gama de ensayos de mutagénesis *in vitro* e *in vivo* indican que aciclovir no representa un riesgo genético para los humanos.

No se ha demostrado que aciclovir sea cancerígeno en estudios a largo plazo en ratas y ratones.

Aciclovir no mostró potencial teratogénico en tres estudios realizados en ratones, ratas y conejos que con exposiciones sistémicas hasta 106 veces mayores que la observada en humanos en asociación con el tratamiento oral. En una prueba no estándar en ratas, se observaron anomalías fetales, pero solo después de aplicar dosis subcutáneas tan altas que produjeron toxicidad en la madre.

La administración repetida de aciclovir por inyección intraperitoneal o intravenosa causó efectos adversos reversibles en la espermatogénesis en ratas y perros, en combinación con una exposición sistémica excesiva.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Policarbófilo
PVP 30

Cristal de mentol
Trometamol
Glicerol
Propilenglicol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

36 meses.

Tras primera apertura:

Tubo 2 g: 10 días.

Bomba 5 g: No aplica

Tubo 15 g: 30 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

- Tubos de aluminio de 2 g y 15 g con tapón de cierre de polipropileno.
- Dispensador de bomba de polipropileno de 5 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento tiene una formulación especial y no debe diluirse o usarse como base para incorporar otros fármacos.

Sólo para uso externo.

No hay requisitos especiales para su eliminación.

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

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

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/>)