

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aciclovir Sandoz 50 mg/g crema EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema de Aciclovir Sandoz 50 mg/g crema contiene 50 mg de aciclovir.

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene 150 mg de polietilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema homogénea y uniforme de color blanco a blanquecino.

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 cutáneo exclusivamente labial.

Adultos y niños mayores de 12 años

Se debe aplicar una cantidad suficiente de medicamento, 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 o mácula) en el labio, para conseguir mayor eficacia del producto. Se debe continuar el tratamiento durante al menos 4 días. Si no se ha producido la curación, el tratamiento se puede prolongar hasta un total de 10 días.

La aplicación en niños menores de 12 años se debe realizar siempre bajo supervisión médica.

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.

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

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a aciclovir, valaciclovir, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Aciclovir sólo se debe utilizar 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 y tampoco debe ser usado para el tratamiento del herpes genital. Se debe tener especial cuidado para evitar el contacto con los ojos.
- Los pacientes gravemente inmunodeprimidos (p. ej., 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.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación la piel porque contiene propilenglicol.

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.

No se deben aplicar simultáneamente otros preparados en la zona afectada mientras dure el tratamiento con este medicamento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay información de los efectos del aciclovir por vía tópica, oral o intravenosa sobre fertilidad de la mujer.

En un estudio en 20 pacientes hombres con una cantidad normal de esperma, se ha demostrado que el aciclovir administrado por vía oral en dosis de hasta 1g por día durante 6 meses, no tiene efectos clínicamente significativos sobre la cantidad, morfología y movilidad del esperma humano.

Embarazo

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 Aciclovir labial la absorción sistémica es mínima.

Lactancia

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 de aciclovir 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 realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, pero dada la naturaleza del producto y bajo índice de absorción se espera que esta influencia sea nula o insignificante.

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos del tejido de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación de aciclovir,
- sequedad o descamación de la piel o de los labios,
- sensación de prurito.

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

- eritema, eccema e inflamación en el lugar de aplicación,
- 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

Aun en caso de que se produzca la ingestión oral o aplicación tópica de todo el contenido de un tubo de 2 g de Aciclovir Sandoz crema 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: antivirales, código ATC: J05AB 01

Aciclovir es un agente antiviral activo *in vivo* e *in vitro* frente al virus del Herpes Simple (VHS) tipos I y II y virus Varicela Zóster. 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 timidina-kinasa viral. El aciclovir-trifosfato actúa como 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 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.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Mezcla de monoestearato de glicerol y estearato de polioxietilen-30 (Arlatone 983 S)

Dimeticona

Alcohol cetílico

Parafina líquida

Vaselina blanca

Propilenglicol

Hidróxido de sodio

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio con un tapón de plástico. Tubos conteniendo 2 ó 15 g de crema.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y manipulación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas legales.

Tras la aplicación de Aciclovir Sandoz 50 mg/g crema se deben lavar las manos para evitar la diseminación a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.296

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

22 de junio de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2012