



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

viruderm

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 gramos de **viruderm** contienen:

Aciclovir (DOE)..... 5 g.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

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

b) Posología y forma de administración

VÍA TÓPICA LABIAL

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.

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.

c) Contraindicaciones

No utilizar el producto en pacientes con conocida hipersensibilidad al *aciclovir* o a cualquier otro componente de esta especialidad.

d) 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.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

f) Embarazo y lactancia

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

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

h) Reacciones adversas

- En algunos pacientes, puede aparecer quemazón o escozor pasajeros tras la aplicación de *aciclovir*. En aproximadamente el 5% de los pacientes se ha producido una leve sequedad o descamación de la piel.

- Se ha informado de la aparición de eritema y sensación de prurito en una pequeña proporción de pacientes.
- Aunque raramente se ha comunicado la aparición de dermatitis de contacto tras la aplicación de *aciclovir*, los resultados de pruebas de hipersensibilidad demuestran que esta reacción puede ser causada por el *aciclovir* o bien por cualquier otro componente del producto.
- En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de Farmacovigilancia.

i) Sobredosificación

Aun 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

a) Propiedades farmacodinámicas

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 timidina-quinasa 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.

b) 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.

c) 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 esperma humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Macrogol 4000 y macrogol 400.

b) Incompatibilidades

No se han descrito.

c) Período de validez

3 años

d) Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo de aluminio precintado y con tapón conteniendo 2 g de pomada.

f) Instrucciones de uso/manipulación

Para uso externo exclusivamente.



g) Nombre y dirección del titular de la autorización

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10. Pol. Areta.
31620 HUARTE-PAMPLONA.
Navarra. España.

7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Noviembre 2000.