

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACICLOVIR SANDOZ CARE 50 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 50 mg de aciclovir.

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene 150 mg de propilenglicol.

Cada gramo de crema contiene 15 mg de alcohol cetílico.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema homogénea y uniforme de color blanco o casi blanco.

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

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Aplicar cinco veces al día, aproximadamente cada cuatro horas, exceptuando las horas del sueño.

Población pediátrica

La aplicación en niños se debe realizar siempre bajo supervisión médica.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar en las lesiones o en las lesiones inminentes lo antes posible tras el comienzo de la infección. Es importante comenzar el tratamiento de los episodios recurrentes durante el periodo prodrómico o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

Se debe continuar el tratamiento durante 5 días. Si no se ha producido la curación completa en 5 días, el tratamiento se puede prolongar durante 5 días más hasta un total de 10 días.

Se debe aplicar una cantidad suficiente de producto, para cubrir con una capa fina la zona afectada.

Tras la aplicación de este medicamento se deben lavar las manos para evitar la diseminación de la lesión a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a valaciclovir, propilenglicol o a alguno de los excipientes del medicamento incluidos en la sección 6.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la aplicación cutánea de aciclovir en mucosas como la boca, ojo o vagina ya que puede ser irritante. Se debe tener especial cuidado para evitar la introducción accidental en el ojo. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

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

En pacientes gravemente inmunocomprometidos (p.ej., pacientes con infección por VIH o receptores de trasplante de médula ósea) debe considerarse la administración de aciclovir por vía oral. Se debe animar a tales pacientes a que consulten al médico en relación al 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.

No se debe sobrepasar la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

En caso de enfermedad grave o de recurrencias frecuentes se debe considerar el tratamiento por vía sistémica.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

Este medicamento contiene 0,15 g de propilenglicol por cada gramo de crema. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel. Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por g de crema; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción por vía tópica es mínima, por lo que las interacciones con medicamentos administrados por vía sistémica son improbables. No se han identificado interacciones clínicamente significativas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del uso de aciclovir por vía cutánea 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.

La experiencia en seres humanos es limitada, por lo que el uso cutáneo de aciclovir sólo se debe considerar cuando los potenciales beneficios compensen los posibles riesgos desconocidos.

Lactancia

Los datos limitados disponibles en humanos demuestran que el medicamento se excreta en la leche materna tras la administración sistémica, pero tras la administración cutánea de aciclovir en crema la absorción sistémica es mínima.

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.

Fertilidad

No hay experiencia sobre el efecto de aciclovir por vía cutánea sobre la fertilidad de la mujer. Los comprimidos de aciclovir han demostrado que no tienen efecto definitivo sobre el recuento, morfología o motilidad del espermatozoides en el hombre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es 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 ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Clasificación de órganos del sistema MeDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	<u>Muy raras</u>	- reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<u>Poco frecuentes</u>	- quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación de aciclovir, - leve sequedad o descamación de la piel, - sensación de prurito.
	<u>Raras</u>	- 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.

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es).

4.9. Sobredosis

Si se ingirieran por vía oral 10 g de este medicamento con 500 mg de aciclovir no sería de esperar 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 la aparición de reacciones adversas.

Se han administrado accidentalmente dosis únicas por vía intravenosa de hasta 80 mg/kg sin la aparición de efectos adversos.

Aciclovir es dializable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: quimioterápicos para uso tópico, antivirales, código ATC: D06BB03

Mecanismo de acción:

Aciclovir es un agente antiviral activo *in vitro e in vivo* frente al virus del Herpes Simple (VHS) tipos I y II y virus Varicela Zóster.

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. 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 cutánea 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

Toxicidad y teratogenicidad

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, se observaron anomalías fetales únicamente después de 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.

Fertilidad

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.

Sólo a dosis de aciclovir que exceden ampliamente las dosis terapéuticas, se han comunicado reacciones adversas reversibles, en ratas y perros, sobre la espermatogénesis en asociación con la toxicidad general. Los estudios realizados con dos generaciones de ratones no revelaron ningún efecto sobre la fertilidad de aciclovir administrado por vía oral.

Mutagenicidad

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

Carcinogenicidad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Arlatone 983 S
Dimeticona
Alcohol cetílico
Parafina líquida
Vaselina blanca
Propilenglicol
Hidróxido de sodio (E 524)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el embalaje original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón que contiene un tubo de aluminio con un tapón de plástico.
Los tubos pueden contener 2 o 15 gramos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ACICLOVIR SANDOZ CARE 50 mg/g crema

Nº Reg.: 68.296

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

Fecha de la primera autorización: 21/diciembre/2006

Fecha de la renovación de la autorización: 22/diciembre/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>