

ACICLOVIR

CREMA

VIA TOPICA

COMPOSICION

Aciclovir BP.....	5 g
Excipientes.....	c.s.

INDICACIONES

Es un antiviral de la clase de análogos de nucleótidos sintéticos.

Está indicado para el tratamiento del herpes genital inicial y recurrente, herpes labial y de infecciones mucocutáneas localizadas, producidas por el virus del herpes simple, en pacientes inmunocompetentes (con un funcionamiento adecuado del sistema inmunológico).

- 1) Tratamiento de la infección mucocutánea inicial o recurrente producida por Herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos: No obstante el Aciclovir sistémico es más efectivo.
- 2) Tratamiento adjunto de las infecciones por Herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos que hayan comenzado tratamiento por vía sistemática con otros regímenes de tratamiento para herpes zoster. Desarrollo de resistencia al Aciclovir ha sido reportado con el tratamiento prolongado en pacientes inmunocomprometidos

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos y niños: Aplicar sobre la piel o las mucosas cada tres horas, seis veces al día durante siete días. La cantidad a aplicar deberá ser suficiente para cubrir adecuadamente todas las lesiones. La terapia debe ser iniciada tan pronto como sea posible seguida a la aparición de los signos y síntomas de la infección por virus del grupo herpes.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aciclovir.

- No se recomienda el uso cutáneo de aciclovir en mucosas como en caso de la boca, ojos 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.
- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, los pacientes inmunodeficientes (por ejemplo pacientes con infección por VIH (SIDA), personas que han recibido trasplantes, o que estén en tratamiento con radioterapia o quimioterapia), deben consultar al médico.
- Como el herpes labial es una recaída 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.
- Evitar el contacto sexual en pacientes de herpes genital ya que existe el riesgo de transmisión de la infección a la pareja. Aciclovir no evita la transmisión del herpes. Probablemente el uso del preservativo sí lo evitaría.
- No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.
- En caso de enfermedad grave o de recurrencias frecuentes su médico deberá considerar el tratamiento por vía sistémica.

Niños y adolescentes

La aplicación en niños menores de 12 años debe realizarse siempre bajo supervisión médica. La administración en niños mayores de 12 años es igual que para adultos, ver más adelante.

Uso de Aciclovir con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones clínicamente significativas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No existe información suficiente sobre los efectos de la administración de la crema durante el embarazo. La administración sistémica de aciclovir a ratas y conejos, no ha producido efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

Lactancia

No se dispone de información sobre los niveles de aciclovir que aparecen en la leche materna tras su administración tópica.

REACCIONES ADVERSAS

La relación riesgo / beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad al Aciclovir tópico. - Embarazo. - Lactancia.

Precauciones y advertencias Este medicamento es para uso cutáneo exclusivo y no puede ser aplicado en los ojos.

El uso de antivirales por vía tópica puede conducir a sensibilización cutánea, resultando en reacciones de hipersensibilidad con el subsecuente uso tópico o sistemático de esta medicación. No todos los pacientes con infecciones con virus del grupo herpes requieren tratamiento con Aciclovir tópico.

Embarazo: Debido a que no han sido realizados estudios bien controlados, Aciclovir no debe ser usado durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto. **Lactancia:** No es sabido, aún, si el Aciclovir usado en forma tópica es excretado en la leche materna, por lo que se recomienda tener precaución cuando este medicamento sea indicado en mujeres que se encuentran amamantando.

Efectos adversos Incidencia más frecuente (28% aproximadamente): Dolor moderado, edema, ardor y/o pinchazos en el sitio de aplicación.

Incidencia menos frecuente (4% aproximadamente): Prurito. Incidencia rara (0,3% aproximadamente): Rash cutáneo. Información para el paciente No aplicar en los ojos.

Comunique a su médico si está embarazada o está amamantando.

Comunique a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre. Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o de aplicar un medicamento.

Aciclovir Crema dérmica Uso externo.

El efecto adverso más común son las náuseas. Los efectos adversos dependen de la dosis y a menudo desaparecen o disminuyen al continuar el tratamiento.

No administrarse durante el embarazo o si se sospecha de su existencia.

Este producto no debe administrarse a pacientes con intolerancia a la lactosa o la galactosa.

Fueron dolor de cabeza, insomnio, diarrea y náuseas.

ALMACENAMIENTO DE LA CREMA DE ACICLOVIR

**Almacenamiento: almacenar por debajo de 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.**

Importado y Distribuido por:

Casa de Representación Pharma Colina, C.A. Venezuela.

RIF: J-50021699-8., Registro N° C/R-982

Farmacéutico patrocinante: **Cardelis Velásquez**

Fabricado y Exportado Por:

ORBIT PHARMACEUTICALS

22-A/22-B, Meldi Estate,

Near Gota Railway Crossing, Gota, Ahmedabad-382481,

Gujarat, India.

Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° 00006154