

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aciclovir Teva 50 mg/g crema EFG

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene:

Aciclovir : 50 mg

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene 90 mg de alcohol cetosteárico emulsificante tipo A

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema de consistencia suave, color blanco e inodora.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento en pacientes inmunocompetentes de infecciones cutáneas localizadas causadas por el virus del herpes simple, en particular, herpes labial y herpes genital inicial y recurrente.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y población pediátrica:

Aplicar cinco veces al día aproximadamente cada cuatro horas omitiendo la aplicación de la noche.

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 en 5 días, el tratamiento puede prolongarse durante 5 días más hasta un total de 10 días.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a aciclovir, valaciclovir, propilenglicol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la aplicación cutánea de aciclovir en membranas mucosas como en caso de la boca, ojo o vagina ya que puede ser irritante. Se debe tener especial cuidado para evitar la introducción accidental en el ojo.

En pacientes gravemente inmunodeprimidos (por ejemplo pacientes con SIDA o receptores de transplante 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.

No debe sobrepasarse 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 cetosteárico emulsificante tipo A.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción por vía cutánea es mínima, por lo que las interacciones con fármacos administrados por vía sistémica son improbables.

Probenecid incrementa la semivida y el área bajo la curva de concentración plasmática de aciclovir administrado por vía sistémica. Otros fármacos que afecten la fisiología renal podrían potencialmente influir en la farmacocinética de aciclovir administrado por vía sistémica. No obstante, en la experiencia clínica no se han identificado interacciones de aciclovir administrado por vía sistémica con otros fármacos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia en seres humanos es limitada, por lo que el uso tópico de aciclovir sólo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen los posibles riesgos desconocidos, sin embargo la exposición sistémica a aciclovir de una aplicación tópica de aciclovir en crema es muy baja.

En un registro después de la comercialización de aciclovir en embarazo se ha documentado los resultados del embarazo en mujeres expuestas a cualquier formulación de aciclovir. Los resultados del registro no han mostrado un aumento en el número de defectos de nacimiento entre los sujetos expuestos aciclovir en comparación con la población general, y los defectos de nacimiento no mostraron un patrón que sugiera una causa común.

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 sólo después de dosis subcutáneas secundarias que se produjeron toxicidad materna. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Lactancia

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

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 esperma 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 ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Clasificación de órganos del sistema MeDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	- Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema y urticaria
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	Poco frecuentes	- Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación cutánea de aciclovir - Leve sequedad o descamación de la piel - Sensación de prurito
	Raras	- 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 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>.

4.9 Sobredosis

Si se ingirieran por vía oral el contenido entero del tubo que contiene 500 mg de aciclovir (crema) no serían 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 FARMACOLOGICAS

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* 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-quinasa viral. El aciclovir trifosfato actúa como sustrato e 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 de aciclovir es mínima.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Fertilidad

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 pruebas 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 la rata y en el ratón, no se observó que aciclovir fuera cancerígeno.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida, parafina blanca blanda, alcohol cetosteárico emulsificante tipo A, metilparabén, propilparabén, 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.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio provistos de un tapón de plástico. Tubos conteniendo 15 g o 2 g de crema.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Aciclovir Teva 50 mg/g crema contiene una base especialmente formulada y no se debe diluir o utilizar como base para la incorporación de otros medicamentos.

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

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11,
Edificio Albatros B, 1º Planta,
28108 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.123

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

10/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2015

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/>