

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO	ACICLOVIR® ESTEVE Crema E.F.G.
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA	ACICLOVIR® ESTEVE Crema E.F.G.. Cada gramo contiene: Aciclovir (DCI) 50 mg Excipientes, c.s.
3. FORMA FARMACÉUTICA	Crema para aplicaciones tópicas externas
4. DATOS CLÍNICOS	4.1. Indicaciones terapéuticas Tratamiento del herpes genital inicial y recurrente, herpes labial y de infecciones mucocutáneas localizadas, producidas por virus de herpes simple 4.2. Posología y forma de administración La crema se aplicará cada cuatro horas la cantidad suficiente para cubrir la superficie afectada, 5 veces al día, durante 5 días. Si pasado este tiempo, la curación no es completa, se continuará el tratamiento durante 5 días más. El producto se administrará tan pronto como sea posible, una vez efectuado el diagnóstico, tras la aparición de signos o síntomas del proceso. A fin de evitar la diseminación de la lesión a otras zonas del cuerpo o la contaminación de otras personas, el preparado no se aplicará directamente con la mano (utilizar un dedil o guante de goma) 4.3. Contraindicaciones Está contraindicado el uso de la crema en casos de hipersensibilidad conocida al aciclovir ó al propilenglicol. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado. No se aplicará en los ojos. Se deben evitar las relaciones sexuales de pacientes con herpes genital con lesiones visibles, ya que existe riesgo de transmitir la infección a la pareja. Uso en niños: no se han realizado estudios adecuados sobre la relación existente entre la edad y los efectos del aciclovir tópico en la población pediátrica. No obstante, se dispone de datos limitados sobre el uso del aciclovir oral en la población pediátrica, y no se han observado toxicidad no habitual o problemas específicamente pediátricos en estudios realizados en niños tratados con dosis de hasta 3000 mg por metro cuadrado de superficie corporal al día y de 80 mg/kg al día. Uso en ancianos: no se han realizado estudios adecuados sobre la relación existente entre la edad y los efectos del aciclovir tópico en la población geriátrica. No obstante, hasta la fecha no se han documentado problemas específicamente geriátricos. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción No se han descrito por esta vía de administración. 4.6. Embarazo y lactancia Embarazo No existe información suficiente sobre los efectos de la administración del preparado durante el embarazo. La administración sistémica de aciclovir a ratas y conejos, no ha producido efectos embriotóxicos o teratogénicos. Lactancia No se sabe si el aciclovir tópico se elimina por la leche materna. Sin embargo, no es probable que el aciclovir se excrete por la leche materna en cantidades significativas después de su administración por vía tópica ya que la dosis total diaria es pequeña, aunque la absorción por la piel enferma es moderada. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria No se han descrito 4.8. Reacciones adversas La aplicación del preparado puede dar lugar a ligeras y transitorias molestias locales como escozor, prurito, eritema, sequedad moderada y escamación. 4.9. Sobredosificación Por su uso tópico, la intoxicación es poco probable. No obstante, si se diera el caso, se aplicará tratamiento sintomático.
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	5.1. Propiedades farmacodinámicas Aciclovir es un producto antivírico activo "in vitro" e "in vivo" contra los tipos I y II de Herpes simple y virus Varicela Zóster, siendo baja su toxicidad para las células infectadas del hombre y los mamíferos. Aciclovir cuando penetra en la célula infectada por el virus herpes se fosforila, convirtiéndose en el compuesto activo Aciclovir -trifosfato; el primer paso de este proceso requiere la presencia de la timidina-quinasa específica del virus del herpes simple. El Aciclovir-trifosfato actúa como inhibidor específico de la ADN polimerasa del virus herpes, evitando la posterior síntesis del ADN vírico sin afectar los procesos celulares normales. 5.2. Propiedades farmacocinéticas El aciclovir no se detecta en sangre ni en orina cuando la piel está intacta. En piel enferma (herpes zóster) la absorción es moderada. Se han descrito concentraciones séricas de hasta 0,28 mcg por ml en pacientes con función renal normal y hasta de 0,78 mcg por ml en pacientes con disfunción renal. Se elimina por vía renal. Hasta el 9% , aproximadamente, de la dosis total diaria se puede excretar en la orina. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad La toxicidad local del aciclovir preparado en formulaciones del 5% y 10% en polietilenglicol base se estudió en cobayas. El aciclovir tópico no provocó toxicidad local (2), no obstante el aciclovir al 5% en polietilenglicol base causó una ligera disminución en la curación de heridas epidérmicas.

**6. DATOS
FARMACÉUTICOS**

6.1. Relación de excipientes

Propilenglicol, alcohol cetosteárilico (tipo B) emulsificante, parafina líquida, vaselina filante, poloxámero 407 y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura ambiente

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Tubos de aluminio lacados conteniendo 2 y 15g

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Ninguna especial

6.7 Presentación y PVP

ACICLOVIR® Crema 2g, PVP 2,46 € PVP IVA 2,56 €

ACICLOVIR® Crema 15 g PVP 16 92 € PVP IVA 17 60 €

**7. CONDICIONES
DE DISPENSACION**

Con receta médica

**8. NOMBRE
Y DOMICILIO
PERMANENTE DEL
TITULAR DE LA
AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACION**

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221

08041 - Barcelona

Texto Revisado

Julio 1999