

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

VIRHERPES® CREMA. Cada gramo contiene: aciclovir (D.O.E.), 50 mg.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Virherpes® Crema está indicado para el 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. En el tratamiento del herpes genital inicial y recurrente, herpes labial y de infecciones mucocutáneas localizadas producidas por virus de herpes simple.

Posología y forma de administración

Adultos y niños: Virherpes® Crema se debe aplicar cinco veces al día aproximadamente cada cuatro horas omitiendo la aplicación de la noche. Virherpes® Crema debe aplicarse 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.

Contraindicaciones

Virherpes Crema está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a aciclovir o a propilenglicol.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la aplicación tópica 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 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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción por vía tópica es mínima, por lo que las interacciones con fármacos administrados por vía sistémica son improbables. Probenecida 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. No obstante, en la experiencia clínica no se han identificado interacciones de aciclovir administrado por vía sistémica con otros fármacos.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

La administración sistémica de aciclovir en ensayos estándar internacionalmente aceptados no produjo efectos embriotóxicos o teratogénos 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.

Durante el seguimiento postcomercialización de aciclovir se han documentado casos de exposición en mujeres embarazadas a alguna de las formulaciones de VIRHERPES®. Los hallazgos documentados no muestran un aumento en el número de malformaciones congénitas entre los sujetos expuestos a VIRHERPES® comparado con la población general y ninguna de estas alteraciones sigue un patrón único o consistente que pueda sugerir una causa común.

La experiencia en seres humanos es limitada, por lo que el uso de VIRHERPES® Crema sólo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen la posibilidad de riesgos desconocidos.

Fertilidad:

Solamente a dosis por vía sistémica de aciclovir muy superiores a las utilizadas terapéuticamente se ha informado de efectos adversos en gran parte reversibles en la espermatogénesis asociados con la toxicidad general en ratas y perros.

No hay experiencia del efecto de VIRHERPES® Crema sobre la fertilidad de la mujer. VIRHERPES® Comprimidos ha demostrado no tener efectos definitivos sobre el recuento, morfología o motilidad del esperma en el hombre.

Lactancia:

Los datos limitados disponibles en humanos demuestran que el fármaco pasa a la leche materna tras la administración sistémica, pero tras la administración tópica de VIRHERPES® Crema la absorción sistémica es mínima.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se dispone de información.

Reacciones adversas

En algunos pacientes, puede aparecer quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación de VIRHERPES® Crema. 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.

Raramente se ha comunicado la aparición de dermatitis de contacto tras la aplicación. En los casos en los que 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. Muy raramente se han comunicado casos de reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema con aciclovir tópico.

Sobredosificación

Si se ingirieran por vía oral 10 g de VIRHERPES® Crema, conteniendo 500 mg de aciclovir 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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Modo 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.

Propiedades farmacocinéticas

La absorción en aplicación tópica es mínima.

Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagenicidad: Los resultados de una amplia variedad de pruebas de mutagenicidad in vitro e in vivo indican que aciclovir no presenta riesgos genéticos para el hombre.

Carcinogenicidad: El aciclovir no mostró ser carcinógeno en estudio a largo plazo en ratas y ratones.

**DATOS
FARMACÉUTICOS**

Relación de excipientes

Poloxámero 407, Alcohol cetosteárilico, Laurilsulfato de sodio, Parafina blanca blanda, Parafina líquida, Propilenglicol, Agua purificada.

Incompatibilidades

No se han descrito.

Periodo de validez

Tres años.

Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar.

Naturaleza y contenido del recipiente

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

Instrucciones de uso/manipulación

VIRHERPES® 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 VIRHERPES® Crema se deben lavar las manos para evitar la diseminación a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización.

Laboratorios PENSA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 215 - 08041 Barcelona

**TEXTO
REVISADO**

Noviembre 2001

PRESENTACIÓN Y PVP

VIRHERPES® CREMA, envase conteniendo 2 g, PVP 2,75 €, PVP IVA 2,86 €; envase conteniendo 15 g, PVP 18,35 €, PVP IVA 19,08 €.