

ACLIDIN®

ACICLOVIR 5 g 5%

CREMA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: TÓPICA DÉRMICA

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema contiene:

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiviral selectivo contra el virus del Herpes.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

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

El principio activo es Aciclovir, un agente antiviral activo frente al virus del herpes simplex (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 quinasa viral.

Aciclovir 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:

Estudios farmacológicos han mostrado que la absorción sistémica de Aciclovir en aplicación tópica repetida de este medicamento es mínima.

INDICACIONES:

Tratamiento de infecciones mucocutáneas localizadas, causadas por el virus Herpes simplex tipo I y II en pacientes inmunocompetentes, en particular herpes labial y herpes genital inicial y recurrente.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo (Aciclovir), a Valaciclovir o a alguno de los excipientes.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a cada caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos:

Para el tratamiento de infecciones mucocutáneas de Herpes simplex tipo I y II (labial y genital): Se debe aplicar cinco veces al día aproximadamente cada cuatro horas omitiendo la aplicación de la noche. 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.

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

Población pediátrica:

La posología es la misma que para los adultos. La administración en niños se debe realizar siempre bajo supervisión médica del pediatra.

Modo de uso: Uso cutáneo.

La dosis o cantidad de crema deberá ser indicada por el médico tratante. No olvidar alguna aplicación y respetar los horarios.

Se debe 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 prodromico o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

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

Si no se cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad.

No debe ser aplicado en los ojos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se recomienda la aplicación de ACLIDIN 5% crema en mucosas, como en caso de la boca, los ojos o la vagina, ya que puede ser irritante. Se debe tener especial cuidado para evitar la introducción accidental en los ojos. Si se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

En pacientes gravemente inmunodeprimidos (por ejemplo, pacientes con infección por el VIH o receptores de trasplante de médula

ósea) se debe considerar 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.

El herpes genital puede transmitirse por contacto sexual, incluso si la pareja no presenta síntomas. Debe evitarse el contacto sexual si un miembro de la pareja presenta signos o síntomas de herpes genital. Aciclovir no evita la transmisión del herpes. Probablemente el uso de preservativo si lo evitara, pero no así otras medidas como cremas espermicidas o diafragmas.

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.

Precauciones especiales:

La primera dosis del medicamento, se debe aplicar lo antes posible, en el caso de infecciones recurrentes, es mejor comenzar el tratamiento al primer síntoma o apenas aparezcan las lesiones.

Las mujeres con herpes genital recurrente corren el riesgo de desarrollar cáncer cervical, por lo que debe realizarse un PAP por lo menos una vez al año.

Si después de unos días, los síntomas no mejoran o empeoran, se debe consultar al médico.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: No se ha establecido la seguridad de 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 el embarazo, desarrollo embrional o fetal, parto o desarrollo postnatal. Dado que la experiencia en seres humanos es limitada, el uso de este medicamento solo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen la posibilidad de riesgos desconocidos.

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 ACLIDIN 5% crema, la absorción sistémica es mínima. Sin embargo, el uso de este medicamento debe basarse en la relación beneficio/riesgo tanto para la madre como para el lactante.

Niños: Aciclovir no debe ser utilizado por niños menores de 2 años. La administración de este medicamento en niños menores de 12 años debe ser bajo indicación y control del pediatra.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

RESTRICCIONES DE USO: Hipersensibilidad al Aciclovir, a Valaciclovir o a alguno de los excipientes.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

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

REACCIONES ADVERSAS:

Existen efectos que se aparecen rara vez, y en caso de presentarse o que se intensifiquen, se debe acudir en forma inmediata al médico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Eritema, dermatitis de contacto tras la aplicación.

Poco frecuentes: Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación, leve sequedad o descamación de la piel, sensación de prurito.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Tras la administración accidental por vía oral de 10 g de este medicamento (contiene 500 mg de Aciclovir) no han sido descritos efectos adversos.

Si se aplica sobre áreas extensas de la piel, existe la posibilidad de una mayor absorción y aparición de efectos adversos. Lavar con abundante agua.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo tubo x 5 g

Caja conteniendo tubo x 10 g

Caja conteniendo tubo x 15 g

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTABAJO RECETA

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férea esq. Cándido Vasconcelos. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Farm. Jaime Cristófol. Reg. Profesional N°: 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q. F. Amílcar Sena. Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.