

Ref.: MT420683/13

Reg.ISP N°:F-4133/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ZOVIRAX CREMA TÓPICA 5%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ZOVIRAX CREMA TOPICA 5%

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La crema contiene aciclovir al 5% p/p.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Indicaciones Terapéuticas

Tratamiento de infecciones mucocutáneas por Herpes simplex tipo I y II (labial y genital) y ~~coadyuvante en el tratamiento de Herpes Zóster.~~

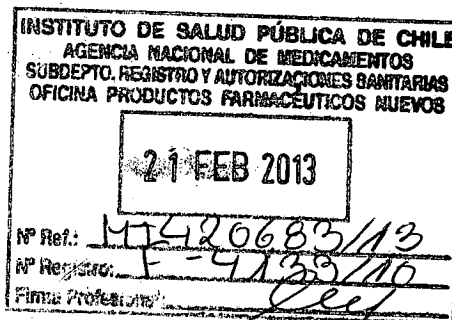
Dosis y Modo de Administración

Adultos y niños:

Zovirax Crema debe aplicarse cinco ~~o seis~~ veces al día a intervalos de aproximadamente ~~tres o~~ cuatro horas, omitiendo la aplicación nocturna.

Zovirax Crema debe aplicarse en las lesiones o en las lesiones inminentes lo más pronto posible después del inicio de la infección. Es especialmente importante iniciar el tratamiento de los episodios recurrentes durante el periodo prodrómico o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

El tratamiento debe continuarse durante al menos 4 días en los casos de herpes labial, y durante 5 días en los casos de herpes genital. Si la lesión persiste, el tratamiento puede continuarse hasta 10 días.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ZOVIRAX CREMA TÓPICA 5%

Contraindicaciones

Zovirax Crema está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al aciclovir, valaciclovir, propilenglicol o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Advertencias y Precauciones

No se recomienda la aplicación de Zovirax Crema en las membranas mucosas como en la boca, en los ojos o en la vagina porque puede resultar irritante. Se debe tener un cuidado especial en evitar la introducción accidental en los ojos.

En los pacientes severamente inmunodeficientes (por ejemplo, pacientes con SIDA o receptores de trasplante de médula ósea), debe considerarse la administración de Zovirax oral. Se debe recomendar a estos pacientes que consulten a un médico para el tratamiento de cualquier infección.

Aunque no ha sido demostrada una asociación clara, los pacientes con herpes genital pueden tener un mayor riesgo de desarrollar cáncer cervical. Por lo tanto debería realizarse un papanicolaou anualmente.

Interacciones

No se han identificado interacciones clínicamente significativas.

Embarazo y Lactancia

Un registro de embarazos a partir de la comercialización de aciclovir ha documentado las repercusiones en el embarazo en mujeres expuestas a cualquiera de las formulaciones de Zovirax. Los resultados del registro no han mostrado un aumento en el número de defectos de nacimiento entre los sujetos expuestos a Zovirax, en comparación con la población general, y ninguno de los defectos de nacimiento mostró un patrón característico o consistente que sugiriera una causa común.

El uso de Zovirax Crema sólo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superan la posibilidad de riesgos desconocidos.

La administración sistemática de aciclovir en pruebas estándares internacionalmente aceptadas no produjo efectos embriotóxicos o teratogénicos en conejos, ratas o ratones.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ZOVIRAX CREMA TÓPICA 5%

En una prueba no convencional en ratas, se observaron anomalías fetales, pero sólo se produjo toxicidad materna después de la aplicación subcutánea de dosis altas. No se conoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

Los datos limitados en humanos muestran que el fármaco pasa a la leche materna después de la administración sistémica. Sin embargo, la dosis recibida por un infante alimentado con leche materna después del uso de Zovirax Crema por la madre sería insignificante.

Efectos sobre la Capacidad de Conducir y Operar Maquinaria

No hay datos.

Efectos Adversos

Para la clasificación de los efectos indeseables en términos de frecuencia se ha usado la siguiente convención: Muy comunes $\geq 1/10$, comunes $\geq 1/100$ y $< 1/10$, poco comunes $\geq 1/1000$ y $< 1/100$, raros $\geq 1/10,000$ y $< 1/1000$, muy raros $< 1/10,000$.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, dolor suave con o sin ardor y picazón ligera.

No comunes

- Ardor o picazón pasajeros después de la aplicación de Zovirax Crema
- Resequedad leve o descamación de la piel
- Prurito

Raros

- Eritema
- Dermatitis por contacto después de la aplicación. Cuando se han realizado pruebas de sensibilidad, en la mayoría de los casos las sustancias reactivas han demostrado ser componentes de la crema más que el aciclovir.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros

- Reacciones inmediatas de hipersensibilidad, incluyendo angioedema.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ZOVIRAX CREMA TÓPICA 5%

Sobredosis

No se esperaría ningún efecto indeseable si se ingiriera por vía oral todo el contenido de un tubo de 10 gramos de Zovirax Crema conteniendo 500 mg de aciclovir.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Modo de Acción:

El aciclovir es un agente antiviral altamente activo *in vitro* contra los virus herpes simple (VHS) tipo I y II y contra el virus varicela zoster. La toxicidad para las células huéspedes de mamíferos es baja.

Después de entrar a las células infectadas por herpes el aciclovir se fosforila para formar el compuesto activo aciclovir trifosfato. El primer paso en este proceso depende de la presencia de la enzima timidina quinasa codificada por el virus.

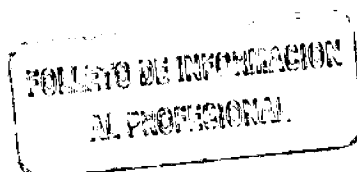
El aciclovir trifosfato actúa como inhibidor y sustrato de la ADN polimerasa de los virus Herpes simple, previniendo la síntesis futura del ADN viral sin afectar los procesos celulares normales.

Propiedades Farmacocinéticas

Los estudios farmacológicos han mostrado solamente una absorción sistémica mínima del aciclovir después de la administración tópica repetida de Zovirax Crema. Se absorbe aproximadamente entre un 15-30% de la dosis. La concentración plasmática máxima se alcanza entre 1,5-2,5 horas después de una administración oral. La absorción vía dérmica es mínima. Estudios realizados demuestran que después de la aplicación de crema cada 6 horas por 7 días, no se detectaron rasgos de droga en sangre ni en orina.

Estudios Clínicos

No hay información concerniente al efecto que produce Zovirax crema en la fertilidad femenina. En un estudio realizado en 20 pacientes varones que exhibieron recuentos normales de espermatozoides, se ha observado que el aciclovir oral, administrado a dosis diarias de hasta 1 g., durante un periodo de hasta seis meses, no produce efectos clínicamente significativos en el recuento, motilidad o morfología de los espermatozoides.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ZOVIRAX CREMA TÓPICA 5%

Datos Preclínicos de Seguridad

Los resultados de una amplia variedad de pruebas de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* indican que el aciclovir no posee un riesgo genético para el hombre.

El aciclovir no fue carcinogénico en estudios a largo plazo en ratas y ratones.

Se han reportado efectos adversos, reversibles en gran medida, en la espermatogénesis en asociación con la toxicidad global en ratas y perros solamente con dosis sistémicas de aciclovir muy por arriba de las dosis empleadas terapéuticamente. Los estudios de dos generaciones en ratones no revelaron ningún efecto del aciclovir oral en la fertilidad.

DETALLES FARMACÉUTICOS

Lista de Excipientes

~~Poloxamer, alcohol cetoestearílico, lauril sulfato de sodio, parafina blanca blanda, parafina líquida, propilenglicol, agua purificada.~~ Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Instrucciones para su Uso/Manejo

Dilución:

Zovirax Crema contiene una base formulada especialmente, y no debe diluirse o usarse como base para incorporar otros medicamentos.

Versión GDS17/IPI03

GLAXOSMITHKLINE

