

INSERTO PARA EL PACIENTE

ACICLOVIR 5%

Ungüento

Antiviral

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es ACICLOVIR 5% Ungüento y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ACICLOVIR 5% Ungüento
3. Como usar ACICLOVIR 5% Ungüento
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. ¿Qué es ACICLOVIR 5% Ungüento y para qué se utiliza?

Aciclovir es un análogo de nucleósido de purina sintético con actividad inhibidora *in vitro e in vivo* frente al virus del herpes simple tipos 1 (VHS-1), 2 (VHS-2) y virus varicela-zóster (VVZ).

ACICLOVIR 5% Ungüento se usa para el tratamiento de:

-Herpes genital inicial y para infecciones por virus del herpes simple mucocutáneas limitadas no potencialmente mortales en pacientes inmunodeprimidos.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar ACICLOVIR 5% Ungüento?

-ACICLOVIR 5% Ungüento está contraindicado en pacientes que desarrollan hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

Advertencias

-ACICLOVIR 5% Ungüento está destinado únicamente al uso cutáneo y no debe usarse en los ojos.

Precauciones

General

No debe superarse la dosificación recomendada, frecuencia de aplicaciones, y duración del tratamiento (véase "Como usar ACICLOVIR 5% Ungüento").

No existen datos para respaldar el uso de ACICLOVIR 5% Ungüento para prevenir la transmisión de infección a otras personas o prevenir infecciones recurrentes cuando se aplica en ausencia de signos o síntomas.

ACICLOVIR 5% Ungüento no debe usarse para prevenir infecciones por VHS recurrentes. Aunque no se ha observado resistencia viral clínicamente significativa asociada al uso de ACICLOVIR 5% Ungüento, existe esta posibilidad.

Uso en Niños

No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Uso en Geriátricos

La absorción sistémica de aciclovir tras la administración tópica es mínima.

Interacciones entre fármacos:

No se ha identificado interacciones resultantes de la administración tópica o sistémica de otros fármacos de manera concomitante con ACICLOVIR 5% Ungüento.

Embarazo

Medicamento Categoría B.

No existen estudios adecuados y bien controlados de aciclovir sistémico en mujeres embarazadas.

El aciclovir sistémico sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se sabe si el aciclovir aplicado de manera tópica se excreta en la leche materna.

La exposición sistémica tras la administración tópica es mínima.

Las madres en periodo de lactancia que tienen lesiones herpéticas activas cerca de o en el pecho deben evitar amamantar.

3. COMO USAR ACICLOVIR 5% Ungüento

"Siga exactamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico para la administración del medicamento"

ACICLOVIR 5% Ungüento, Vía Tópica

Aplicar suficiente cantidad para cubrir adecuadamente todas las lesiones cada 3 horas, 6 veces al día durante 7 días.

-El tamaño de dosis por aplicación variará dependiendo del área de lesión total, pero debe ser del tamaño de aproximadamente una cinta de media pulgada de ungüento por 4 pulgadas cuadradas de área de superficie. Debe usarse un dedil o guante de goma cuando se aplica ACICLOVIR 5% Ungüento para prevenir la autoinoculación de otros sitios del cuerpo y la transmisión de infección a otras personas.

-La terapia debe iniciarse tan pronto como sea posible tras la aparición de signos y síntomas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las notificaciones voluntarias de acontecimientos adversos que se han recibido desde la introducción en el mercado incluyen:

- ✓ General: Edema y/o dolor en el sitio de aplicación.
- ✓ Piel: Prurito, exantema.

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCION ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

5. CONSERVACION DE ACICLOVIR 5% Ungüento

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Conservar en su empaque original.

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición de ACICLOVIR 5% Ungüento:

Cada 100g de ungüento contiene Aciclovir 5g

Excipientes: Aceite mineral liviano, ácido esteárico 50, alcohol cetílico, monoestearato de glicerilo, edetato disódico, fosfato de sodio dibásico anhidro, metilparabeno, miristato de isopropilo, propilenglicol, propilparabeno, polisorbato 60, vaselina blanca y agua purificada.

7. FABRICANTE

Fareva Villa Rica S.A.S., Colombia

8. REFERENCIA:

FDA

05/2001

GlaxoWellcome Inc.

9. REVISION LOCAL:

Versión 2

Diciembre/2016