

Prospecto: información para el usuario

Aciclovir VIR 50 mg/g crema

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aciclovir VIR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aciclovir VIR
3. Cómo usar Aciclovir VIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciclovir VIR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aciclovir VIR y para qué se utiliza

Aciclovir VIR pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales. Está indicado para el alivio local de los síntomas ocasionados por el herpes labial (calenturas), tales como: picor, escozor u hormigueo.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aciclovir VIR

No use Aciclovir VIR

Si es alérgico al aciclovir, valaciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aciclovir VIR.

- No aplicar en los ojos porque puede dar origen a irritaciones. Tener especial cuidado para evitar la introducción accidental en el ojo. En caso de que se produzca, lavar abundantemente con agua y consultar al médico.
- No aplicar sobre la mucosa de la boca, de la nariz o de la vagina porque puede dar origen a irritaciones.
- No sobrepasar la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.
- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, los pacientes inmunodeprimidos (por ejemplo pacientes con SIDA, personas que han recibido trasplantes, o que estén en tratamiento con radioterapia o quimioterapia), deben consultar al médico.
- Evitar el contacto sexual en pacientes de herpes genital ya que existe el riesgo de transmisión de la infección a la pareja. El aciclovir no evita la transmisión del herpes. Probablemente el uso del preservativo sí lo evitaría.

- 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.

Uso de Aciclovir VIR con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han identificado interacciones asociadas a la administración tópica de aciclovir.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existe información suficiente sobre los efectos de la administración de la crema durante el embarazo. La administración sistémica de aciclovir a ratas y conejos, no ha producido efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

No se dispone de información de los niveles de aciclovir en la leche materna, tras su administración tópica.

Conducción y uso de máquinas

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

Aciclovir VIR contiene propilenglicol y alcohol cetosteárico

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

3. Cómo usar Aciclovir VIR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El producto se administrará tan pronto como sea posible, una vez efectuado el diagnóstico, tras la aparición de signos o síntomas del proceso.

Adultos y niños mayores de 12 años

Aplicar cinco veces al día, aproximadamente cada cuatro horas, exceptuando las horas del sueño.

Niños menores de 12 años

La aplicación en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica

Aplicar una cantidad suficiente de producto, para cubrir con una capa fina la zona afectada.

Continuar el tratamiento durante 5 días. Si no se ha producido la curación completa en 5 días, el tratamiento puede prolongarse durante 5 días más hasta un total de 10 días.

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

Si usa más Aciclovir VIR de que debe

No es probable que se produzcan cuadros de intoxicación debido a su uso externo, sin embargo consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica tél. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Aciclovir VIR

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

No sobrepasar la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema (proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel que se manifiesta con inflamación de la garganta o dificultad para tragar o respirar). Si este efecto es muy intenso debe acudir a un centro médico ya que requiere medidas de urgencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación cutánea de aciclovir
- Leve sequedad o descamación de la piel
- Sensación de picor

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Enrojecimiento de la piel
- Dermatitis de contacto (un tipo de alergia local) tras la aplicación del medicamento. Cuando se han realizado pruebas de sensibilización, se ha demostrado que, con más frecuencia, las sustancias que la producen son componentes de la crema en lugar de aciclovir.

El uso prolongado del medicamento en crema puede dar lugar a fenómenos de sensibilidad; en caso de aparecer debe interrumpirse el tratamiento y consultar al médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Aciclovir VIR

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento dentro de su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aciclovir VIR

- El principio activo es aciclovir. Cada gramo de crema contiene 50 mg de aciclovir.
- Los demás componentes (excipientes) son: poloxámero 407, alcohol cetosteárfico, laurilsulfato sódico, parafina blanca, parafina líquida, propilenglicol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aciclovir VIR es una crema de color blanco o casi blanco. Se presenta en tubos de aluminio conteniendo 2 g o 15 g de crema.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70. Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid) España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Reig Jofré, S.A.
Gran Capità, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2013.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>