



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

ACICLOVIR

## 2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

TÓPICA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Antivirales de acción directa, nucleósidos y nucleótidos, excluyendo inhibidores de la transcriptasa inversa.

**Código ATC:** J05AB01.

### 3.1. Farmacodinamia

#### Mecanismo 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.

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 trifosfato actúa como sustrato e inhibidor del ADN polimerasa del virus herpes, evitando la posterior síntesis del ADN viral sin afectar los procesos celulares normales.

### 3.2. Farmacocinética

Por vía cutánea, la absorción del aciclovir es mínima, por lo que tras la administración cutánea no es posible detectarlo en sangre ni en orina.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los resultados de un gran número de pruebas de mutagenicidad "*in vitro*" e "*in vivo*" indican que el aciclovir no es probable que presente riesgos genéticos para el hombre. Estudios a largo plazo realizados en ratas y ratones, evidenciaron que el aciclovir no tenía efectos carcinogénicos.

## 4. INDICACIONES

Alivio local de los síntomas ocasionados por el virus herpes simplex, en particular, herpes labial y genital.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 5. POSOLOGÍA

### 5.1. Dosis recomendada

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar cada 4 horas, cinco veces al día.

### 5.2. Dosis máxima

La descrita en posología. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### 5.3. Modo de empleo o forma de administración

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 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.

Se debe aplicar una cantidad suficiente de producto, para cubrir con una capa fina la zona afectada.

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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia según Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA) en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

### Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema.

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Dolor urente o prurito pasajeros tras la aplicación cutánea del producto, resequedad leve o descamación de la piel.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Raras: Eritema dermatitis de contacto tras la aplicación. Cuando 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 del principio activo.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve).

## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

La absorción por vía cutánea es mínima, por lo que las interacciones con fármacos administrados por vía sistémica son improbables.

Probenecid incrementa la vida media 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 administrado por vía sistémica. No obstante, en la experiencia clínica no se han identificado interacciones de aciclovir administrado por vía sistémica con otros fármacos.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

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

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

En pacientes gravemente inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes con infección por VIH 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.

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



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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 sí lo evitaría, 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.

### 8.2. Embarazo

Si está embarazada consulte con su médico antes de utilizar este producto.

### 8.3. Lactancia

Si está en periodo de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al aciclovir, a valaciclovir o a cualquier otro componente de la fórmula.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

La sobredosis de aciclovir en crema es extremadamente improbable debido a su mínima absorción a través de la piel. La principal preocupación en estos casos suele ser la ingestión accidental, no la aplicación excesiva en la piel.

**Ingestión accidental:** En caso de ingestión, la atención médica inmediata es crucial. Lavar la zona de la boca si es necesario.

Contactar a un centro de control de envenenamiento o acudir a un centro asistencial. Es importante llevar el envase del medicamento para que los profesionales de la salud puedan evaluarlo adecuadamente.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Uso tópico.

INDICACIONES:

Alivio local de los síntomas ocasionados por el virus herpes simple, en particular, herpes labial y genital.

POSOLOGÍA: Aplicar cada 4 horas (exceptuando las horas del sueño), la cantidad suficiente para cubrir la superficie afectada, cinco veces al día. Es muy importante iniciar el tratamiento lo antes posible en cuanto aparecen los primeros síntomas de la infección. Tras la aplicación de la crema se deben lavar las manos para evitar la diseminación de la lesión a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Para evitar la contaminación no poner en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

En caso de presentarse dermatitis, eritema o agravarse las lesiones pre-existentes, descontinúese su uso y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

PRECAUCIONES:

Los pacientes gravemente inmunodeprimidos (por ejemplo, pacientes con SIDA, receptores de trasplante de médula ósea o en tratamiento con radioterapia o quimioterapia) deben acudir a su médico antes de iniciar el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

EFFECTOS ADVERSOS:

Prurito, enrojecimiento, dolor.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

### 12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2025