

1. Qué es Aciclovir Sandoz y para qué se utiliza | 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ACICLOVIR SANDOZ No use Aciclovir Sandoz: | 3. Cómo usar ACICLOVIR SANDOZ | 4. Posibles efectos adversos | 5. Conservación de ACICLOVIR SANDOZ | 6. Contenido del envase e información adicional

Introducción

PROSPECTO

Prospecto: Información para el usuario

ACICLOVIR SANDOZ 50 mg/g crema EFG

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 Sandoz y para qué se utiliza

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aciclovir Sandoz
3. Cómo usar Aciclovir Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciclovir Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué ACICLOVIR SANDOZ y para qué se utiliza

Es una crema que contiene el principio activo aciclovir. Aciclovir pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales, utilizado frente al virus del Herpes simple. 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 10 días

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ACICLOVIR SANDOZ No use Aciclovir Sandoz:

- si es alérgico a aciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Este medicamento sólo se debe utilizar en las calenturas de los labios.
- No aplicar el producto dentro de la boca, nariz o vagina, ya que produciría irritación local.
- No usar para el tratamiento del herpes genital.
- Evitar el contacto de la crema con los ojos, y en caso de que se produzca, lavar abundantemente con

agua y consultar al médico.

- 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.

- Para evitar contagios:

Lavarse las manos después de aplicar el producto.

No poner en contacto la lesión del labio con otras zonas del cuerpo o con la piel de otras personas especialmente lactantes y niños. Mientras dure la lesión, procure no rozar la ropa de cama con los labios si duerme con otra persona, no comparta las toallas y utilice servilletas y pañuelos de papel para evitar reinfectarse usted mismo.

- Si la lesión empeora o no se ha curado en 10 días, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

- Este medicamento no previene brotes posteriores o reapariciones de los síntomas.

Uso Aciclovir Sandoz con otros medicamentos

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

Aunque no se han descrito interacciones de este medicamento por esta vía, no se deben aplicar simultáneamente otros preparados en la zona de la calentura mientras dure este tratamiento sin consultar al médico o farmacéutico.

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.

Niños y adolescentes

Para niños menores desde 12 años, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Aciclovir Sandoz contiene propilenglicol

Por contener propilenglicol este medicamento puede producir irritación de la piel.

3. Cómo usar ACICLOVIR SANDOZ

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es de uso cutáneo exclusivamente sobre el labio de la boca. Adultos y niños mayores de 12 años:

- es conveniente lavarse las manos antes y después de tratar las calenturas, y evitar el roce innecesario de las lesiones con las manos,

- se debe empezar el tratamiento tan pronto como empiecen los síntomas del proceso. El inicio de la calentura se puede reconocer fácilmente por el picor y el escozor,

- aplicar con el dedo una cantidad suficiente de producto para cubrir con una capa fina la zona afectada del labio, aproximadamente cada 4 horas (exceptuando las horas de sueño), hasta un máximo de 5 veces al día. En caso de olvidar una aplicación, debe realizarla tan pronto como se recuerde.

- se debe continuar el tratamiento durante al menos 4 días. Si la calentura no se ha curado, se puede continuar el tratamiento hasta un máximo de 10 días,
 - no utilizar más de 10 días sin consultar al médico.
- Si estima que la acción de aciclovir es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños menores de 12 años:

La aplicación en niños se debe realizar bajo supervisión médica.

Si usa más Aciclovir Sandoz del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Aciclovir Sandoz

En caso de olvidar una aplicación, debe realizarla lo antes posible y continuar el tratamiento de la forma prescrita.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Aciclovir Sandoz puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- quemazón o picor pasajeros tras la aplicación de aciclovir,
- sequedad o descamación de la piel o de los labios,
- sensación de picor.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- enrojecimiento de la piel,
- dermatitis de contacto (un tipo de alergia local) tras la aplicación. La mayoría de las veces las sustancias que la producen son componentes de la crema distintos de aciclovir, que es el principio activo.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- reacciones alérgicas inmediatas, incluyendo angioedema, que se manifiesta con inflamación de 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.

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 nacional de notificación: 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 SANDOZ

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Sandoz 50 mg/g crema EFG

El principio activo es aciclovir. Cada gramo contiene 50 mg de aciclovir. Los demás componentes son: mezcla de monoestearato de glicerol y estearato de polioxietilen-30 (Arlatone 983 S), dimeticona, alcohol cetílico, parafina líquida, vaselina blanca, propilenglicol, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aciclovir 50 mg/g es una crema de color blanco o blanquecino que se presenta en tubos de 2 ó 15 g.

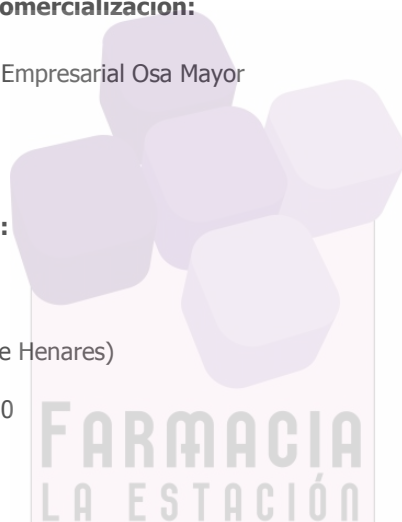
Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica S.A. Centro Empresarial Osa Mayor
Avda Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación:

LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7
Pol. Ind. Miralcampo (Azuqueca de Henares)
19200 - España ó
REIG JOFRÉ, S.A. Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona, España



Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre de 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/>

RECOMENDACIONES ADICIONALES PARA LOS PACIENTES CON HERPES LABIAL Las calenturas o herpes labial aparecen debido a una infección por un virus llamado Herpes simple. Normalmente se produce una primera infección dentro de la boca (habitualmente en la infancia) que puede pasar desapercibida, pero que en el caso de los niños debe diagnosticarla el médico para no confundirla con trastornos de la dentición u otros procesos bucales. Después de esta primera infección, el virus del herpes simple permanece en el organismo sin presentar síntomas. La infección presenta con frecuencia nuevos brotes, en otros momentos de la vida, que suelen aparecer como consecuencia de quemaduras del sol, resfriados, fiebre, emociones, ansiedad, heridas en la boca, menstruación, intervenciones dentales o quirúrgicas, o alergias a algún medicamento.

Estos brotes consisten en una sensación de hormigueo o picor en los labios seguida de la aparición, al cabo de uno o dos días, de varias ampollas pequeñas que luego evolucionan a llaga abierta en los labios, que finalmente se transforma en costra.

Hasta que aparece la costra, señal de que ha cicatrizado la lesión, las ampollas o llagas son contagiosas. Debe tener en cuenta que en el momento en que aparece la sensación de picor, hormigueo o escozor,

antes de la aparición de las ampollas, es cuando se está multiplicando el virus, y cuando resulta más efectivo el tratamiento. Si usted aplica el producto en esta fase, conseguirá evitar la multiplicación del virus y obtendrá un alivio más rápido de los síntomas. Para evitar el riesgo de transmisión del virus, respetar las indicaciones descritas en la sección **“Advertencias y precauciones”**.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

