

PROYECTO DE PROSPECTO

XICLOVIR H
ACICLOVIR 5%
HIDROCORTISONA 1%
Crema
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 gramos de crema contiene:

Aciclovir	5,00 g
Hidrocortisona	1,00 g
Alcohol cetílico.....	4,00 g
Alcohol estearílico	4,00 g
Estearato de sorbitano	1,08 g
Polisorbato 60.....	2,92 g
Vaselina líquida.....	5,76 g
Propilparabeno	0,05 g
Metilparabeno	0,20 g
Propilenglicol	15,00 g
Acido clorhídrico c.s.p.	pH 4,3 – 5,3
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 4,3 – 5,3
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Acción terapéutica:

Aciclovir es un activo antiviral (código ATC D06BB53) y la hidrocortisona es un activo de acción antiinflamatoria (código ATC D07AA02).

Indicaciones

XICLOVIR H es una combinación de aciclovir con hidrocortisona indicado en el tratamiento inicial del herpes labial recurrente (queilitis herpética) para disminuir la probabilidad de desarrollar úlceras y disminuir el tiempo de cicatrización de las lesiones en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Propiedades farmacológicas:

Aciclovir: es un nucleósido análogo sintético de la purina con actividad inhibitoria sobre el virus del herpes simple del tipo 1 (VHS- 1) y del tipo 2 (VHS-2) en cultivos celulares e in vivo. La actividad inhibitoria del aciclovir es altamente selectiva por su afinidad con la enzima timidina kinasa codificada por el VHS. Esta enzima viral convierte al aciclovir en monofosfato de aciclovir, un nucleótido análogo. El monofosfato se convierte en difosfato por la acción de la guanilato quinasa celular y en trifosfato por varias enzimas celulares. En el cultivo celular el trifosfato de aciclovir detiene la replicación del ADN del herpes virus. Esta inhibición se logra de tres maneras: 1) Inhibición competitiva de la ADN polimerasa viral; 2)

Incorporación en el crecimiento y la terminación del crecimiento de la cadena de ADN viral;
3) Inactivación de la ADN polimerasa viral.

La hidrocortisona: es el principal corticosteroide secretado por las glándulas suprarrenales. Se utiliza en forma tópica por sus efectos antiinflamatorios que suprimen las manifestaciones clínicas de la enfermedad en un amplio rango de trastornos en los que la inflamación es una característica destacada.

Farmacocinética:

Debido a la limitada absorción, se espera que la exposición sistémica al aciclovir sea baja tras la administración tópica de crema de aciclovir e hidrocortisona.

Los glucocorticoides tienen la capacidad de penetrar en el estrato corneo de la epidermis y afectar a las capas profundas de las células. Normalmente solo una pequeña proporción de la dosis se absorbe y no se espera que afecte al equilibrio hormonal. El efecto sistémico de los glucocorticoides puede suceder en caso de aumento en la absorción, (por ejemplo cuando se aplica en un área grande de piel inflamada, o en piel en la que el estrato corneo de la epidermis está dañado).

Los vendajes oclusivos aumentan la absorción.

Posología y forma de administración:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Aplicar XICLOVIR H de forma tópica y local 5 veces por día durante 5 días seguidos. Debe comenzar el tratamiento lo más rápido posible luego de observar los primeros signos y síntomas de las lesiones herpéticas.

La cantidad a aplicar debe ser suficiente para cubrir adecuadamente todas las lesiones incluidas su margen externo. Se debe evitar la fricción innecesaria de la zona afectada para no agravar o transferir la infección.

Cada dosis de 1 gramo de XICLOVIR H contiene 5% de aciclovir y 1% de hidrocortisona en una base de crema.

Precauciones y advertencias:

XICLOVIR H es un medicamento de uso cutáneo exclusivo (herpes labial y alrededor de la boca); no puede ser aplicado en los ojos, dentro de la boca o nariz ni en los genitales.

El uso de antivirales por vía tópica puede conducir a sensibilización cutánea, resultando en reacciones de hipersensibilidad con el subsecuente uso tópico o sistémico de esta medicación.

No todos los pacientes con infecciones por virus del grupo herpes requieren tratamiento con aciclovir tópico.

Existen otras lesiones orofaciales incluidas infecciones bacterianas y micóticas que pueden ser difíciles de distinguir de las queilitis herpéticas. Es importante consultar al médico si las úlceras no cicatrizan luego de dos semanas de iniciado el tratamiento.

Embarazo: debido a que no se han realizado estudios controlados, Aciclovir no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: no se conoce si el aciclovir y la hidrocortisona en forma tópica son excretados en la leche materna, por lo que se recomienda precaución cuando este medicamento sea indicado en mujeres que amamantan.

Uso en poblaciones especiales:

Población pediátrica: no se ha determinado la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 12 años.

Población geriátrica: en los estudios clínicos no hubo una cantidad suficiente de sujetos mayores de 65 años como para establecer una conclusión sobre la eficacia y la seguridad en este grupo. Sin embargo los resultados disponibles fueron similares a los obtenidos en pacientes menores de 65 años.

Población inmunocomprometida: si bien se ha estudiado el efecto del aciclovir y la hidrocortisona en esta población, los resultados son insuficientes como para respaldar su uso. Los pacientes con inmunocompromiso deben consultar a su médico respecto al tratamiento de infecciones.

Contraindicaciones:

La relación riesgo beneficio debe ser evaluada en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad al aciclovir o a la hidrocortisona.
- Embarazo.
- Lactancia.

Reacciones adversas:

Los datos de seguridad derivados de los estudios clínicos con la combinación de aciclovir e hidrocortisona reflejan la exposición en más de 1.000 sujetos con herpes labial recurrente tratados 5 veces por día durante 5 días. La mayoría de las reacciones adversas fueron reacciones cutáneas locales y se produjeron en la zona de aplicación.

Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo: las siguientes reacciones adversas más frecuentes (<1%) fueron cutáneas y en sobre la zona de aplicación:

Resecación o descamación de la piel; sensación de quemazón o prurito después de la aplicación; eritema; cambios en la pigmentación; signos y síntomas de inflamación sobre la zona de aplicación.

Se han observado lesiones compatibles con dermatitis de contacto.

No se ha observado potencial fotoalérgico o fotosensibilidad con la aplicación de Aciclovir e Hidrocortisona de manera conjunta.

Interacciones medicamentosas:

No se cuentan con estudios acerca de interacciones farmacológicas con preparados tópicos de la combinación de aciclovir con hidrocortisona.

Carcinogénesis y mutagénesis:

Aciclovir no demostró ser teratógeno en ratones, ratas y conejos con exposiciones ampliamente superiores a las de utilización en humanos. No se cuentan con estudios controlados sobre aciclovir sistémico durante el embarazo.

Un registro prospectivo sobre el uso de aciclovir durante el embarazo realizado entre los años 1984 y 1999 siguió 749 embarazos de mujeres expuestas a aciclovir sistémico durante el primer trimestre de embarazo. La tasa de defectos congénitos fue similar a la de la población general. No obstante el tamaño de registro no fue suficiente para valorar el riesgo de defectos congénitos pocos frecuentes ni para permitir extraer conclusiones definitivas sobre la seguridad para la embarazada y/o el feto.

Los corticosteroides en general son teratógenos en animales de laboratorios cuando son administrados en forma sistémica en dosis relativamente bajas. Los corticosteroides más potentes han demostrado teratogenicidad con la aplicación tópica en animales de laboratorio.

No se han llevado a cabo estudios reproductivos con la combinación de aciclovir e hidrocortisona; tampoco se han realizado estudios durante el embarazo. La exposición sistémica al Aciclovir y a la Hidrocortisona luego de la aplicación tópica y local es mínima.

Sobredosificación:

La sobredosis debido a la aplicación tópica de Aciclovir e Hidrocortisona es poco probable ya que la exposición sistémica es mínima.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-3330-160

Conservación

Conservar entre 15°C y 30°C en envase bien cerrado.

Presentaciones

XICLOVIR H se presenta en 1 pomo con 5 g de crema.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de última revisión del prospecto:.....