

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aciclovir Brill Pharma 30 mg/g pomada oftálmica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 30 mg de aciclovir.
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado para el tratamiento de la queratitis causada por el virus herpes simplex.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños

Aplicar una porción de 10 mm de pomada en el interior del saco conjuntival inferior 5 veces al día en intervalos de aproximadamente 4 horas.

El tratamiento deberá continuarse por lo menos 3 días después de haberse obtenido la curación.

Forma de administración

Vía oftálmica.

La pomada deberá depositarse en el lado interno del saco conjuntival inferior y se recomienda mantener el ojo cerrado durante 30 segundos después de la aplicación de la misma.

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

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (aciclovir), valaciclovir o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe informar a los pacientes que puede aparecer inmediatamente después de aplicarse este medicamento un escozor leve y transitorio.

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular. Por este motivo, debe advertirse a los pacientes que no usen lentes de contacto durante el tratamiento con este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones clínicamente significativas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Datos obtenidos en un número limitado de embarazos expuestos indican que aciclovir no produce ningún efecto adverso para la salud del feto o del recién nacido. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos durante el embarazo, desarrollo embrional o fetal, parto o desarrollo postnatal.

La administración sistémica de aciclovir en pruebas estándares aceptadas internacionalmente no produjo efectos embriotóxicos o teratogénicos en conejos, ratas o ratones. En una prueba no estándar en ratas, se observaron anomalías fetales pero solo después de dosis subcutáneas tan altas que se produjo toxicidad materna. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Dado que la experiencia en seres humanos es limitada, el uso de este medicamento solo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen la posibilidad de riesgos desconocidos.

Lactancia

Los datos limitados disponibles en humanos demuestran que el fármaco pasa a la leche materna tras la administración sistémica, pero tras la administración tópica de este medicamento la absorción sistémica es mínima. Sin embargo, el uso de este medicamento debe basarse en la relación beneficio/riesgo tanto para la madre como para el lactante.

Fertilidad

No hay información sobre el efecto del aciclovir en la fertilidad humana en mujeres. .

En un estudio de 20 pacientes varones con un recuento normal de espermatozoides, se ha demostrado que el aciclovir oral administrado a dosis de hasta 1 g por día durante hasta seis meses no tiene un efecto clínicamente significativo sobre el recuento, la motilidad o la morfología de los espermatozoides.

Ver Estudios clínicos en la sección 5.3.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria menor y otras alteraciones mayores, que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Se ha utilizado el siguiente convenio para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$)

a < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

La frecuencia de reacciones adversas se ha obtenido a partir de datos de ensayos clínicos. Debido a la naturaleza de los eventos adversos observados, no es posible determinar de forma inequívoca qué eventos estaban relacionados con la administración del fármaco y cuáles estaban relacionados con la enfermedad.

La información de las frecuencias de eventos adversos postcomercialización se ha obtenido a partir de informes espontáneos.

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema	Muy raras
Trastornos oculares	Queratopatía punteada superficial ¹	Muy frecuentes
	Escozor leve transitorio del ojo que ocurre inmediatamente después de la aplicación, conjuntivitis	Frecuentes
	Blefaritis	Raras

¹ Esto no requiere una interrupción temprana del tratamiento y cura sin secuelas aparentes.

Se ha descrito irritación local e inflamación como blefaritis y conjuntivitis en pacientes en tratamiento con este medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

No se esperan efectos adversos en el caso de ingestión de los 135 mg de aciclovir que contiene el envase. Sin embargo, la sobredosis accidental y repetida de aciclovir oral, durante varios días, ha tenido efectos gastrointestinales (náuseas y vómitos) y efectos neurológicos (dolor de cabeza y confusión). Aciclovir es dializable por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, antivirales, código ATC: S01AD03.

Mecanismo de acción

El principio activo es aciclovir, un agente antiviral activo frente al virus herpes simplex (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 actúa como sustrato e inhibidor de la ADN polimerasa del virus herpes, evitando la posterior síntesis del ADN viral sin afectar los procesos celulares normales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Este medicamento se absorbe rápidamente a través del epitelio corneal y los tejidos de la superficie ocular con el resultado de que se alcanzan concentraciones tóxicas virales en el humor acuoso. No ha sido posible detectar aciclovir en la sangre por los métodos existentes tras la aplicación tópica de este medicamento, pero se han detectado pequeñas cantidades en la orina. Sin embargo, estos niveles no son terapéuticamente significativos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de una amplia variedad de pruebas de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* indican que aciclovir no presenta riesgos genéticos para el hombre.

Aciclovir no mostró ser carcinógeno en estudios a largo plazo en ratas y ratones.

Se han notificado efectos adversos ampliamente reversibles sobre la espermatogénesis en asociación con la toxicidad general en ratas y perros solo a dosis de aciclovir muy superiores a las empleadas terapéuticamente. Los estudios de dos generaciones en ratones no revelaron ningún efecto del aciclovir administrado por vía oral sobre la fertilidad.

La administración sistémica de aciclovir en pruebas estándar aceptadas internacionalmente no produjo efectos embriotóxicos o teratogénicos en ratas, conejos o ratones.

En una prueba no estándar en ratas, se observaron anomalías fetales, pero solo después de dosis subcutáneas tan altas que se produjo toxicidad materna. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina blanca.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Antes de su apertura: 36 meses.

Después de su primera apertura: 4 semanas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo (aluminio) con tapón de rosca (polietileno) acondicionados en cajas de cartón. .

Cada caja contiene un tubo de 4,5 gramos de pomada.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BRILL PHARMA, S.L.

C/ Munner, 10

08022 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

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>