Prospecto: información para el usuario
Aciclovir Aristo 50 mg/g crema EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
-Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
-Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
-Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Aciclovir Aristo y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales. Está indicado para el tratamiento del herpes genital inicial y recurrente, herpes labial y de infecciones mucocutáneas localizadas, producidas por el virus del herpes simple, en pacientes inmunocompetentes (con un funcionamiento adecuado del sistema inmunológico).

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 Aristo

No use Aciclovir Aristo:
- Si es alérgico al aciclovir 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 Aristo.

- 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 inmunodeficientes (por ejemplo pacientes con infección por VIH (SIDA), personas que han recibido trasplantes, o que estén en tratamiento con radioterapia o quimioterapia), deben consultar al médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Evitar el contacto sexual en pacientes de herpes genital ya que existe el riesgo de transmisión de la infección a la pareja. Aciclovir no evita la transmisión del herpes. Probablemente el uso del preservativo sí lo evitaría.
- Como el herpes labial es una recaída 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.

Niños y adolescentes
La aplicación en niños menores de 12 años debe realizarse siempre bajo supervisión médica.
La administración en niños mayores de 12 años es igual que para adultos, ver más adelante.

Uso de Aciclovir Aristo con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
No se han identificado interacciones asociadas a la administración cutánea (tópica) de aciclovir.

Embarazo y lactancia
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
No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria mientras se está en tratamiento con aciclovir.

Información importante sobre algunos de los componentes de Aciclovir Aristo
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetoestearílico.

3. Cómo usar Aciclovir Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte 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.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Aciclovir Aristo. No suspenda el tratamiento antes ya que podría volver a aparecer la infección producida por el virus.

Adultos y niños mayores de 12 años:
Aplicar cinco veces al día, aproximadamente cada cuatro horas, exceptuando las horas del sueño.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 este medicamento lavar las manos para evitar la diseminación de la lesión a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

Aciclovir Aristo contiene una base especialmente formulada y no se debe diluir o utilizar como base para la incorporación de otros medicamentos.

Si estima que la acción de Aciclovir Aristo es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si usa más Aciclovir Aristo del 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.
Si usted ha utilizado más Aciclovir Aristo de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del tubo, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó usar Aciclovir Aristo

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

No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

Si interrumpe el tratamiento con Aciclovir Aristo
No debe interrumpir el tratamiento antes de lo aconsejado por su médico, ya que su curación podría no ser completa y podría volver a manifestarse su enfermedad.

4. Posibles efectos adversos

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

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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 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 Aristo

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar. Conservar en el embalaje original.

No utilice Aciclovir Aristo 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 Aristo
- El principio activo es aciclovir. Cada gramo de crema contiene 50 mg de aciclovir.
- Los demás componentes son: parafina líquida, parafina blanca ligera, alcohol cetoestearílico emulsificante tipo A, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Aciclovir Korhispana es una crema de color blanco.
Se presenta en cajas de cartón que contienen tubos de aluminio con 15 g o 2 g de crema.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular:
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Madrid- España

Responsable de la fabricación:
FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.
Carretera de Irún, Km 26,600
28700 San Sebastián de los Reyes
Madrid

O

ARAFARMA GROUP, S.A.
C/ Hacienda de Pavones, 167
28030 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2014

"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/"

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios