

Lisovyr® Cort

Aciclovir Hidrocortisona

Crema

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA



FÓRMULA

Cada 100 gramos de crema contiene: Aciclovir 5,00 g; Hidrocortisona 1,00 g. Excipientes: alcohol cetílico; alcohol estearílico; aceite mineral; polisorbato 60; span 60; propilparabeno; metilparabeno; propilenglicol; hidróxido de sodio; ácido clorhídrico; agua purificada. **Este medicamento es Libre de Gluten.**

ACCIÓN TERAPEUTICA

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

INDICACIONES

Lisovyr® Cort 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 simplex del tipo 1 (VHS-1) y del tipo 2 (VHS-2) en cultivos celulares y *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.

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Aplicar Lisovyr® Cort 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 Lisovyr® Cort contiene 5% de Aciclovir y 1% de Hidrocortisona en una base de crema.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Lisovyr® Cort 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 ulceras 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 gerente: 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.

Carcinogenesis 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.: 0800-333-0160.
- Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACIÓN

Pomo con 5 gramos de crema.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.853. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes"

Fecha de última revisión: Enero/2016.

