



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-56008523-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-56008523-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIOXIS / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración CREMA / ACICLOVIR 5%; aprobada por Certificado N° 40.737.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOXIS / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración CREMA / ACICLOVIR 5%; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-113253510-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-113253344-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-113253208-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-113253068-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.737, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-56008523-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.09 11:49:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.09 11:49:17 -03:00



## **PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (ETIQUETA)**

Industria Argentina

Contenido: 5 g, 10 g ó 30 g

### **DIOXIS**

#### **ACICLOVIR 5 %**

Crema dérmica

Venta bajo receta

Vía de administración: dérmica

### **Composición:**

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir 5,00 g

Excipientes: Cetomacrogol 1000 1,8 g, Vaselina 15 g, Vaselina líquida 7,75 g, Alcohol cetosteárico 7,20 g, Fosfato monosódico 0,30 g, Metilparabeno 0,09 g, Propilparabeno 0,02 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°40737

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

### **Elaboración:**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-56008523 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.24 10:39:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.24 10:39:09 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)**

Industria Argentina

Contenido: 1 pommo por 5, 10 ó 30 g

**DIOXIS**

**ACICLOVIR 5%**

Crema dérmica

Venta bajo receta

Vía de administración: dérmica

**Composición:**

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir 5,00 g

Excipientes: Cetomacrogol 1000 1,8 g, Vaselina 15 g, Vaselina líquida 7,75 g, Alcohol cetosteárico 7,20 g, Fosfato monosódico 0,30 g, Metilparabeno 0,09 g, Propilparabeno 0,02 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto

**"Mantener en un lugar seco y fresco"**

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°40737

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

**Elaboración:**

  
anmat  
SAEZ Gabriel  
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-56008523 ROT SEC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.24 10:38:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.24 10:38:59 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Industria Argentina

### **DIOXIS**

#### **ACICLOVIR 5%**

Crema dérmica

Venta bajo receta

Vía de administración: dérmica

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Dioxis y para qué se utiliza**

Dioxis contiene aciclovir, principio activo que pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales.

Está indicado para el tratamiento de las infecciones de la piel producidas por el

virus del herpes simplex, incluyendo herpes genital inicial y sus recaídas, y herpes labial.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dioxis**

### **No use Dioxis:**

Si es alérgico al aciclovir, valaciclovir o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la composición, sección 6).

Si piensa que esto le afecta, no use Dioxis hasta que lo consulte con su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento. Antes de usar aciclovir crema, su médico necesitará saber:

si las recaídas son frecuentes, si tiene una afección en la que su sistema inmune funcione peor o su cuerpo sea menos capaz de combatir las infecciones (por ejemplo, si padece una infección por VIH o SIDA o si ha recibido un trasplante de médula).

Consulte con su médico si piensa que esto le afecta, para que decida si debe cambiar a una presentación de administración oral.

Debe evitar el contacto de la crema con los ojos, y en caso de que se produzca, lavar abundantemente con agua y consultar con un oftalmólogo si fuera necesario. No aplicar el producto dentro de la boca, nariz o vagina, ya que produciría irritación local.

El herpes genital puede transmitirse por contacto sexual, incluso si la pareja no presenta síntomas. Debe evitarse el contacto sexual si un miembro de la pareja presenta signos o síntomas de herpes genital.

Aciclovir no evita la transmisión del herpes.

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

### **Niños y adolescentes**

Para consultar las instrucciones de administración del medicamento, ver sección 3. La administración en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

### **Uso de aciclovir con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

### **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.

#### Embarazo

Su médico valorará el beneficio para usted y el riesgo para su bebé de usar aciclovir crema durante el embarazo.

#### Lactancia

Su médico valorará el beneficio para usted y el riesgo para su bebé de usar aciclovir crema durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de aciclovir sobre la conducción o el uso de máquinas es nula o

insignificante.

### **3. Cómo usar Dioxis**

Uso dérmico.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dioxis indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde usar su medicamento.

Debe aplicarse en las lesiones o en las lesiones inminentes lo antes posible tras el comienzo de la infección. Es importante comenzar el tratamiento de los episodios recurrentes durante el periodo durante el cual todavía no han aparecido las lesiones o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes ya que podría volver a aparecer la infección producida por el virus.

#### *Adultos y niños*

Aplicar una fina capa de crema en el área afectada cinco veces al día.

Debería espaciar las aplicaciones de aciclovir crema cuatro horas, omitiendo la aplicación de la noche. Los horarios sugeridos son: 7 h, 11 h, 15 h, 19 h y 23 h. Se debe continuar el tratamiento durante 5 días. Si no se ha producido la curación en 5 días, el tratamiento puede prolongarse durante 5 días más hasta un total de 10 días.

En el caso de que los síntomas empeoren o no se observe mejoría en los 10 días de tratamiento, deje de usar la crema y acuda a su médico.

#### Aplicación de Dioxis

- Dioxis crema sólo se debe aplicar en la piel
- Dioxis crema no es para uso bucal, oftalmológico o vaginal
- No mezcle aciclovir crema con nada, incluido agua u otros medicamentos

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

Si estima que la acción de Dioxis es demasiado fuerte o débil, comuníquese lo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Dioxis. No suspenda el tratamiento antes, ya que la curación no sería completa.

### **Si usa más Dioxis del que debe**

Si usa más aciclovir crema del que debe, retire el exceso cuidadosamente. No es probable que se produzcan cuadros de sobredosis con este medicamento.

***"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:"***

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

### **Si olvidó usar Dioxis**

En caso de olvido de una dosis, realícela lo antes posible, sin embargo, si es cercana a la hora de su próxima aplicación, omita la aplicación olvidada y espere a la siguiente.

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 Dioxis**

No interrumpa el tratamiento con Dioxis crema sin consultar con su médico.

Es importante que use aciclovir crema durante el tiempo indicado para eliminar completamente la infección.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Dioxis puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100**

**personas):**

- Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación.
- Leve sequedad o descamación de la piel.
- Sensación de picor.

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000**

**personas):**

- Enrojecimiento de la piel.
- Erupción de la piel.

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000**

**personas):**

- Reacciones de hipersensibilidad inmediata (reacciones alérgicas)
- Los signos de hipersensibilidad pueden incluir:

hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (*angioedema*), erupción, picor o urticaria en la piel, falta de aliento, dificultad respiratoria o sibilancias, fiebre inexplicable y sensación de desmayo, particularmente estando de pie.

**Contacte con un médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas. Deje de usar Dioxis.**

**Comunicación de efectos adversos**

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de DIOXIS a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.**

## **5. Conservación de Dioxis**

### **Mantener en un lugar seco y fresco.**

No utilizar Dioxis después de la fecha de vencimiento indicada en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición:**

Cada 100 g de crema contiene: Aciclovir 5,00 g,  
Excipientes: Cetomacrogol 1000 1,8 g, Vaselina 15 g, Vaselina líquida 7,75 g,  
Alcohol cetosteárico 7,20 g, Fosfato monosódico 0,30 g, Metilparabeno 0,09 g,  
Propilparabeno 0,02 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

### **Presentación**

Envases con 5 g, 10 g y 30 g.

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°40737

Dirección técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico

### **MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629- Interno 109

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaboración:

Fecha última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-56008523 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.24 10:38:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.24 10:38:40 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

## PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PROFESION AL DE LA SALUD

Industria Argentina

### DIOXIS

#### ACICLOVIR 5%

Crema dérmica

Venta bajo receta

Vía de administración: cutánea

#### Composición.

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir 5,00 g

Excipientes: Cetomacrogol 1000 1,8 g, Vaselina 15 g, Vaselina líquida 7,75 g, Alcohol cetosteárico 7,20 g, Fosfato monosódico 0,30 g, Metilparabeno 0,09 g, Propilparabeno 0,02 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

#### Acción terapéutica:

Antiviral

**Grupo farmacoterapéutico:** quimioterápicos para uso tópico, antivirales, código ATC: D06BB03.

#### Indicaciones

1. Tratamiento de la infección mucocutánea inicial o recurrente producida por Herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos; no obstante el aciclovir sistémico es más efectivo.
2. Tratamiento adjunto de las infecciones por Herpes Zóster en pacientes inmunocomprometidos que hayan comenzado tratamiento por vía sistémica, con otros regímenes de tratamiento por Herpes Zóster.

Desarrollo de resistencia al aciclovir, ha sido reportada con el tratamiento prolongado en pacientes inmunocomprometidos.

### **Acción farmacológica:**

Mecanismo de acción

Aciclovir es un agente antiviral activo frente los tipos I y II del virus del Herpes Simplex (VHS) y el virus de la Varicela Zóster, siendo baja su toxicidad para las células infectadas del hombre y los mamíferos.

Cuando aciclovir penetra en la célula infectada por virus herpes, se fosforila, convirtiéndose en el compuesto activo aciclovir-trifosfato. El primer paso de este proceso requiere la presencia de la timidinaquinasa viral. El aciclovir-trifosfato 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.

### **Propiedades farmacocinéticas**

Por vía tópica la absorción del aciclovir es mínima, por lo que tras la administración cutánea no es posible detectarlo en sangre ni en orina.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Toxicidad y teratogenicidad

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

En ensayos no estándar en ratas, se observaron anomalías fetales únicamente después de la administración subcutánea de altas dosis de aciclovir que fueron tóxicas para la madre. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Los estudios realizados en ratas y conejos, administrándoles por vía subcutánea dosis de hasta 50 mg/kg/día, y en ratones, a los que se les administraron dosis orales de hasta 450 mg/kg/día, no han demostrado que el aciclovir produzca efectos adversos en el feto.

Fertilidad

Tras la administración a ratas y perros de dosis de aciclovir que exceden ampliamente las dosis terapéuticas, se han comunicado reacciones adversas reversibles sobre la espermatogénesis, asociadas a su toxicidad general.

Sólo a dosis de aciclovir que exceden ampliamente las dosis terapéuticas, se han comunicado reacciones adversas reversibles, en ratas y perros, sobre la espermatogénesis en asociación con la toxicidad general.

Los estudios realizados con dos generaciones de ratones no revelaron ningún efecto sobre la fertilidad de aciclovir administrado por vía oral.

#### Mutagenicidad

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

#### Carcinogenicidad

En estudios a largo plazo realizados en ratas y ratones, no se observó que aciclovir fuera carcinógeno.

### **Posología y forma de administración**

#### *Posología*

##### *Adultos*

Se debe aplicar cada 4 horas, omitiendo la aplicación de la noche, la cantidad suficiente para cubrir la superficie afectada, cinco veces al día aproximadamente. Se debe continuar el tratamiento durante 5 días.

Si pasado este tiempo la curación no es completa, se prolongará 5 días más hasta un total de 10 días.

En caso de que los síntomas empeoren o no se observe mejoría en los 10 días de tratamiento, deberá reevaluarse la situación clínica.

##### *Población pediátrica*

La posología es la misma que para los adultos.

La administración en niños se debe realizar siempre bajo supervisión médica (ver Advertencias).

### **Forma de administración**

Uso cutáneo.

Se debe aplicar en las lesiones o en las lesiones inminentes lo antes posible tras el comienzo de la infección. Es importante iniciar el tratamiento de los episodios recurrentes durante el período prodrómico o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

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

### **Contraindicaciones.**

En pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo (aciclovir), valaciclovir o a cualquier componente informado en la composición del medicamento, sección 6.

### **Advertencias y precauciones de empleo**

No se recomienda aplicar aciclovir en membranas mucosas, tales como el interior de la boca, los ojos o la vagina, ya que podría causar irritación local. Se debe tener especial cuidado para evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

Los pacientes gravemente inmunodeprimidos (por ejemplo pacientes con infección por VIH o receptores de trasplante de médula ósea) se debe considerar la administración de aciclovir por vía oral. Estos pacientes deben acudir a su médico antes de iniciar el tratamiento de cualquier infección.

Como el herpes labial es una recidiva 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.

El herpes genital puede transmitirse por contacto sexual, incluso si la pareja no presenta síntomas. Debe evitarse el contacto sexual si un miembro de la pareja presenta signos o síntomas de herpes genital.

Aciclovir no evita la transmisión del herpes. Probablemente el uso de preservativo sí lo evitaría, pero no así otras medidas como cremas espermicidas o diafragmas.

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

En caso de enfermedad grave o de recurrencias frecuentes se debe considerar el tratamiento por vía sistémica.

En caso de que los síntomas empeoren o no se observe mejoría en los 10 días de tratamiento, deberá reevaluarse la situación clínica.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La absorción por vía tópica es mínima, por lo que las interacciones con fármacos administrados por vía sistémica son improbables. No se han descrito interacciones clínicamente significativas por esta vía de administración.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

No se ha establecido la seguridad de uso de aciclovir por vía cutánea en mujeres embarazadas. 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.

Dado que la experiencia en seres humanos es limitada, por lo que el uso tópico de aciclovir sólo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen los posibles 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 aciclovir en crema 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.

Tras la administración oral de 200 mg de aciclovir cinco veces al día, se ha detectado en la leche materna la presencia del fármaco a unas concentraciones entre 0,6 y 4,1 veces más que la correspondiente concentración plasmática.

Estas concentraciones expondrían potencialmente a los lactantes a unas dosis de aciclovir de hasta 0,3 mg/kg/día.

### **Fertilidad**

No hay experiencia sobre el efecto de aciclovir por vía cutánea sobre la fertilidad de la mujer. Se ha demostrado que aciclovir administrado por vía oral no tiene un efecto definitivo sobre el recuento, morfología o motilidad del espermatozoides en el hombre.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

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).

<b>Clasificación por órganos del sistema MedDRA</b>	<b>Muy raras</b>	<b>Raras</b>	<b>Poco frecuentes</b>
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>		Eritema, dermatitis de contacto tras la aplicación <sup>1</sup> .	Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación, leve sequedad o descamación de la piel, sensación de prurito.
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema.		

<sup>1</sup>Cuando se han realizado pruebas de sensibilización, se ha demostrado que, con más frecuencia, las sustancias reactivas eran componentes de la base de la crema en lugar de aciclovir.

## **Comunicación de reportes de reacciones adversas**

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de DIOXIS a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

## **Sobredosificación**

Tras la administración por vía oral 10 g de aciclovir 50 mg/g crema, conteniendo 500 mg de aciclovir no serían de esperar efectos adversos. Se han administrado por vía oral dosis de aciclovir de 800 mg cinco veces al día (4 g al día) durante 7 días sin la aparición de reacciones adversas.

Se han administrado accidentalmente dosis únicas por vía intravenosa de hasta 80 mg/kg sin la aparición de efectos adversos. Aciclovir es dializable.

***Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 /6666  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777***

## **Presentación.**

Envases con 5 g, 10 g y 30 g de crema dérmica.

**“Conservar en lugar seco y fresco”**

**“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°40737

Dirección técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629- Interno 109

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaboración:

Fecha última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-56008523 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.24 10:38:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.24 10:38:49 -03:00