



TRINALER - LD **GEL**

**Aciclovir 5 g – Lidocaína HCl 1 g
Cloruro de Benzalconio – 0,05 g**

Antiviral - Antiinfeccioso - Anestésico - Antiséptico

V.a.: Tópica Dérmica

FÓRMULA

Cada 100g contiene:

Aciclovir.....	5 g
Lidocaina HCl.....	1 g
Cloruro de Benzalconio.....	0,05 g
Excipientes: Propilenglicol 15 g; Metilparabeno 200 mg; Propilparabeno 10 mg; Otros Excipientes c.s.	

INDICACIONES

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático de infecciones causadas por el virus del herpes simple en los labios y la cara (herpes labial recurrente).

POSOLOGÍA

Adultos y población pediátrica (niños de 2-12 años): Aplicar cinco veces al día, aproximadamente cada cuatro horas, omitiendo la aplicación de la noche.

Modo de uso:

Utilizar guante de goma para evitar trasladar la infección a otras partes del cuerpo y/o contagiar a otras personas. Si no se cuenta con guante, tras la aplicación del gel se deben lavar correcta y minuciosamente las manos. Excepto en el herpes labial en la leucoplasia Oral Velloso, no se recomienda la aplicación tópica de Aciclovir en otras membranas mucosas (nariz,ojo,vagina).

Se debe aplicar en cantidad suficiente para cubrir 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 prodromico en cuanto aparecen los primeros síntomas o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

Se debe continuar el tratamiento durante 5 días, si no se ha producido la curación, el tratamiento puede prolongarse durante 5 días más hasta un total de 10 días.

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

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en pacientes sensibles al Aciclovir, Lidocaína, Cloruro de Benzalconio o a alguno de sus excipientes. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Aciclovir.

REACCIONES ADVERSAS

Las categorías de frecuencia asociadas con los acontecimientos adversos son estimaciones. Para la mayoría de los efectos, no dispone de datos adecuados para estimar la incidencia. Además, la incidencia de los efectos adversos puede variar dependiendo de la indicación.

Con el uso tópico puede aparecer en la zona tratada, prurito o sensación urente pasajera, en algunos casos se refiere sequedad o descamación cutánea. De aparecer dermatitis de contacto suele ser reactiva a los componentes del excipiente más que al fármaco. Con su empleo es poco probable la aparición de efectos tóxicos graves.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento solo debe utilizarse en infecciones por herpes simple en los labios (herpes labial). No se recomienda para su aplicación en las membranas mucosas, como en la boca o los ojos, y no debe utilizarse para tratar el herpes genital. Se debe tener especial cuidado para evitar el contacto con los ojos. Se debe alentar a las personas con herpes labial recurrente particularmente grave a consultar a un médico.

Los tratamientos prolongados o repetidos con Aciclovir en pacientes gravemente inmunodeprimidos pueden dar lugar a una selección de cepas del virus con sensibilidad reducida, que pueden no responder al tratamiento continuado con Aciclovir.

Los datos actualmente disponibles de los estudios clínicos no son suficientes para determinar que el tratamiento con Aciclovir reduce la incidencia de complicaciones asociadas a varicela en pacientes inmunocompetentes.

Embarazo y Lactancia: El uso de Aciclovir solo debe ser considerado cuando los beneficios potenciales superen cualquier posible riesgo desconocido.

En un registro realizado tras la comercialización de Aciclovir, se ha documentado resultados de mujeres, embarazadas expuestas a cualquier formulación de Aciclovir. Los resultados indican que Aciclovir no ha mostrado provocar un incremento en el número de defectos de nacimiento entre mujeres expuestas a Aciclovir en comparación con la población general no expuesta y ninguna de estas alteraciones sigue un patrón único o consistente que pueda sugerir una causa común.

Advertencia sobre excipientes: Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno y Propilparabeno. Este medicamento contiene Propilenglicol, puede provocar irritación en la piel. No utilizar este medicamento en niños menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

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

INTERACCIONES

No se han identificado interacciones clínicamente significativas con este medicamento.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

En caso de una reacción adversa sistémica por ingestión accidental se recomiendan las siguientes medidas de emergencia/medidas correctoras: Mantener el tracto respiratorio libre, controlar la presión arterial, el pulso y la dilatación pupilar, colocación horizontal del paciente con las piernas elevadas en caso de hipotensión aguda severa, administración de un beta-simpaticomimético (p. ej. isoprenalina), diazepam en caso de calambres, si se incrementa el tono vagal (bradicardia) atropina y, en caso necesario, administrar oxígeno, reposición i.v. de volumen y reanimación.

Se debe observar estrechamente a los pacientes con el fin de identificar signos de toxicidad. La hemodiálisis aumenta de manera significativa la eliminación de Aciclovir de la sangre y puede por lo tanto considerarse como una opción ante los síntomas de una sobredosis.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo pomos de 10 g.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".

 **LABORATORIOS
INDUFAR**
División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13