

Si es un
FUEGO
LABIAL
es un virus

Trate el virus con
un medicamento
antiviral.



La verdad sobre los

FUEGOS LABIALES

Si está leyendo esto, es probable que le salgan fuegos labiales. Para algunas personas, estos fuegos son tan solo un fastidio, mientras que en otras causan dolor, comezón o vienen acompañados de fiebre, por no mencionar la vergüenza que hacen sentir y los antiestéticos que resultan. Con independencia de los síntomas que se tengan, todos los fuegos labiales son contagiosos. Quizá a eso se deba que los padezcan hasta el 80% de los adultos estadounidenses. Para transmitirse a otras personas no es imprescindible que estén visibles. En este folleto le informamos lo que debe saber acerca de los fuegos labiales y cómo hacerlos más manejables.

¿Qué es un fuego labial?

Un fuego labial es una vesícula o úlcera que sale en la boca o sus alrededores. Suele estar causado por un virus llamado herpes simplex 1 (VHS-1), que pertenece a la misma familia que los virus que causan la varicela, el herpes zóster (*culebrilla*) y el herpes genital (VHS-2).

¿Cómo contrae el virus del fuego labial?

La mayoría de las personas presentan su primer fuego labial durante la infancia, en general luego de haber recibido un beso de algún amigo o pariente. El virus también se transmite al compartir cubiertos y tazas. De hecho, el virus se puede transmitir con cualquier contacto con la zona infectada.

¿Qué desencadena la aparición posterior de fuegos labiales?

Los factores que pueden desencadenar la aparición de un fuego labial son numerosos. Conocer los suyos propios y distinguir los patrones asociados con los episodios puede ayudarle a manejar sus fuegos labiales con más eficacia.

Factores desencadenantes habituales

- Cambios climáticos extremos
- Exposición al sol o a la luz ultravioleta, incluida la de las camas de bronceado
- Tensión física o emocional
- Cansancio
- Cambios hormonales, como por ejemplo la menstruación o el embarazo
- Trastornos de salud, entre ellos los resfrios o la gripe
- Deficiencias en el sistema inmunitario
- Lesiones en los labios o la piel, como por ejemplo los cortes causados por trabajos dentales o al rasurarse o los agrietamientos severos de las comisuras



Fases del fuego labial

Los fuegos labiales pueden aparecer aunque se haya intentado al máximo evitar los factores desencadenantes habituales. Conociendo las fases del fuego labial y comenzando el tratamiento tan pronto como sea posible podría contribuir a disminuir su severidad o duración, que suele ser de entre varios días y 2 semanas.

Fase	Descripción
1	Podría aparecer una sensación de hormigueo, comezón o ardor debajo de la piel (habitualmente alrededor de la boca o la nariz), lo que se conoce como "pródromo". El momento ideal para comenzar el tratamiento es cuando aparece la primera sensación.
2	Unas pequeñas protuberancias rojas empiezan a formar vesículas.
3	Las vesículas se llenan de líquido y forman un fuego labial florido.
4	Las vesículas se rompen, dejando lesiones rojizas superficiales. En esta fase es cuando los fuegos labiales son más contagiosos y dolorosos.^a
5	Las lesiones ceden, dejando una costra amarillenta. La costra se cae y deja una zona enrojecida sensible al tacto.
6	El enrojecimiento y la irritación van desapareciendo a medida que el sistema inmunitario hace que el fuego labial vuelva a su estado latente ("dormido").



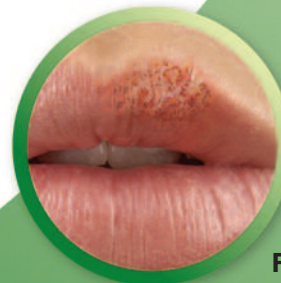
Fase 1



Fase 2



Fase 3



Fase 4



Fase 5



Fase 6

^aZOVIRAX® Cream no impide la transmisión del fuego labial.

¿Existe cura definitiva para los fuegos labiales?

No existe cura definitiva para los fuegos labiales. El VHS-1 es diferente a otros virus causantes de infecciones habituales: una vez que se introduce en el cuerpo, vive en él durante el resto de la vida, provocando síntomas periódicamente o a veces sin provocar síntoma alguno.

¿Qué tratamientos hay?

Hay muchos productos de venta libre (*over-the-counter*, OTC) para los fuegos labiales, pero ninguno de esos productos son medicamentos antivirales que bloqueen la replicación (copia) del virus. Dado que la causa de los fuegos labiales es un virus, debe considerarse el uso de un tratamiento antiviral. Consulte sus opciones de tratamiento con el profesional médico que lo atiende. Existen medicamentos orales de venta con receta. ZOVIRAX® (acyclovir) Cream 5% es un medicamento antiviral de uso tópico que se aplica directamente en la zona afectada.

¿Por qué ZOVIRAX®?

- Es un medicamento antiviral de venta con receta que impide que el virus se replique (haga copias de sí mismo)
 - Los productos de OTC no hacen esto
- Es eficaz en todas las fases del fuego labial
- Actúa en el lugar de la lesión
- Se ha demostrado que reduce la duración del dolor (en comparación con el placebo)^{1*}
- Se ha demostrado que reduce la duración del episodio (en comparación con el placebo)^{1†}

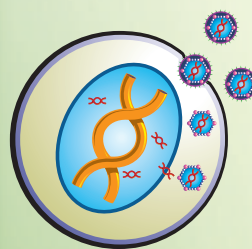
^{1*}Menor duración del dolor: en el Estudio 1, acyclovir (n = 334) 2.9 días, comparado con vehículo (n = 352) 3.2 días (P = 0.024). en el Estudio 2, acyclovir (n = 348) 3.1 días, comparado con vehículo (n = 351) 3.5 días (P = 0.027).

^{1†}Menor duración del episodio: en el Estudio 1, acyclovir (n = 324) 4.3 días, comparado con vehículo (n = 346) 4.8 días (P = 0.010). en el Estudio 2, acyclovir (n = 328) 4.6 días, comparado con vehículo (n = 343) 5.2 días (P = 0.007).

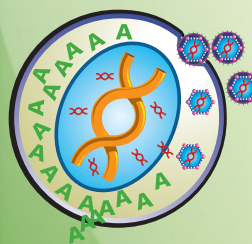
ZOVIRAX® (acyclovir) Cream 5% está indicada para el tratamiento del herpes labial (fuego labial) recurrente en adultos y adolescentes (de 12 años en adelante).

Lea la información importante sobre ZOVIRAX® Cream que figura en la página 9.

Cómo ataca ZOVIRAX® Cream al virus del herpes



El VHS invade las células sanas de la piel.



El aciclovir ingresa a las células de piel invadidas por el VHS...



...e impide que el ADN del VHS se replique (haga copias de sí mismo). Como el VHS ya no puede replicarse, el episodio se abrevia.

El VHS volverá a quedar “dormido” hasta el próximo episodio.



Manejo de los **FUEGOS LABIALES**

¿Hay algo que pueda hacer para evitar por completo los fuegos labiales?

No hay modo alguno de evitar por completo la aparición de los fuegos labiales, pero se pueden hacer cosas para poder manejarlos mejor.

- Identifique y evite sus factores desencadenantes particulares
- Aplique el tratamiento tan pronto como sienta el primer hormigueo. Muchas personas tienen un pródromo (consulte el apartado *Fases del fuego labial*), que suele ser una sensación de hormigueo, comezón o ardor en el lugar en el que aparecerá el fuego labial. Intente comenzar el tratamiento en esta fase
- Tenga a la mano su receta de ZOVIRAX® Cream para que pueda comenzar a usar el producto a la primera señal de que va a tener un episodio

Lleve ZOVIRAX® Cream cuando viaje, sobre todo si el clima va a ser muy diferente.

Información importante sobre ZOVIRAX® Cream

ZOVIRAX® Cream es exclusivamente para administración cutánea (en la piel) y no debe usarse en los ojos ni en el interior de la boca o la nariz. ZOVIRAX® Cream podría causar irritación y sensibilización por contacto. En los ensayos clínicos, las reacciones adversas más frecuentes en el lugar de la aplicación tópica se produjeron en menos del 1% de los pacientes e incluyeron sequedad labial, descamación, sequedad de la piel, agrietamiento labial, ardor en la piel, comezón, piel escamosa y sensación de pinchazos en la piel. ZOVIRAX® Cream no impide la transmisión de las infecciones por el VHS y no se ha confirmado su efecto en pacientes inmunocomprometidos.

Lo animamos a notificar a la FDA los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite la página www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088 (solo en inglés). También puede llamar directamente a BTA Pharmaceuticals al 1-866-246-8245 (opción 3, solo en inglés).



ZOVIRAX®

(acyclovir)

Cream 5%

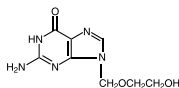
USE ONLY FOR COLD SORES

DESCRIPTION

ZOVIRAX is the brand name for acyclovir, a synthetic nucleoside analogue active against herpesviruses. ZOVIRAX Cream 5% is a formulation for topical administration. Each gram of ZOVIRAX Cream 5% contains 50 mg of acyclovir and the following inactive ingredients: cetostearyl alcohol, mineral oil, poloxamer 407, propylene glycol, sodium lauryl sulfate, water, and white petrolatum.

Acyclovir is a white, crystalline powder with the molecular formula $C_8H_{11}N_5O_3$ and a molecular weight of 225. The maximum solubility in water at 37°C is 2.5 mg/mL. The pKa's of acyclovir are 2.27 and 9.25.

The chemical name of acyclovir is 2-amino-1,9-dihydro-9-[(2-hydroxyethoxy)methyl]-6H-purin-6-one; it has the following structural formula:



VIROLOGY

Mechanism of Antiviral Action: Acyclovir is a synthetic purine nucleoside analogue with *in vitro* and *in vivo* inhibitory activity against herpes simplex virus types 1 (HSV-1), 2 (HSV-2), and varicellazoster virus (VZV).

The inhibitory activity of acyclovir is highly selective due to its affinity for the enzyme thymidine kinase (TK) encoded by HSV and VZV. This viral enzyme converts acyclovir into acyclovir monophosphate, a nucleotide analogue. The monophosphate is further converted into diphosphate by cellular guanylate kinase and into triphosphate by a number of cellular enzymes. *In vitro*, acyclovir triphosphate stops replication of herpes viral DNA. This is accomplished in 3 ways: 1) competitive inhibition of viral DNA polymerase, 2) incorporation into and termination of the growing viral DNA chain, and 3) inactivation of the viral DNA polymerase. The greater antiviral activity of acyclovir against HSV compared with VZV is due to its more efficient phosphorylation by the viral TK.

Antiviral Activities: The quantitative relationship between the *in vitro* susceptibility of herpes viruses to antivirals and the clinical response to therapy has not been established in humans, and virus sensitivity testing has not been standardized. Sensitivity testing results, expressed as the concentration of drug required to inhibit by 50% the growth of virus in cell culture (IC_{50}), vary greatly depending upon a number of factors. Using plaque-reduction assays, the IC_{50} against herpes simplex virus isolates ranges from 0.02 to 13.5 mcg/mL for HSV-1 and from 0.01 to 9.9 mcg/mL for HSV-2. The IC_{50} for acyclovir against most laboratory strains and clinical isolates of VZV ranges from 0.12 to 10.8 mcg/mL. Acyclovir also demonstrates activity against the Okazaki vaccine strain of VZV with a mean IC_{50} of 1.35 mcg/mL.

Drug Resistance: Resistance of HSV and VZV to acyclovir can result from qualitative and quantitative changes in the viral TK and/or DNA polymerase. Clinical isolates of HSV and VZV with reduced susceptibility to acyclovir have been recovered from immunocompromised patients, especially with advanced HIV infection. While most of the acyclovir-resistant mutants isolated thus far from immunocompromised patients have been found to be TK-deficient mutants, other mutants involving the viral TK gene (TK partial and TK altered) and DNA polymerase have been isolated. TK-negative mutants may cause severe disease in infants and immunocompromised adults. The possibility of viral resistance to acyclovir should be considered in patients who show poor clinical response during therapy.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Pharmacokinetics: Adults: A clinical pharmacology study was performed with ZOVIRAX Cream in adult volunteers to evaluate the percutaneous absorption of acyclovir. In this study, which included 6 male volunteers, the cream was applied to an area of 710 cm² on the backs of the vol-

unteers 5 times daily at intervals of 2 hours for a total of 4 days. The weight of cream applied and urinary excretion of acyclovir were measured daily. Plasma concentration of acyclovir was assayed 1 hour after the final application. The average daily urinary excretion of acyclovir was approximately 0.04% of the daily applied dose. Plasma acyclovir concentrations were below the limit of detection (0.01 μM) in 5 subjects and barely detectable (0.014 μM) in 1 subject. Systemic absorption of acyclovir from ZOVIRAX Cream is minimal in adults.

Pediatric Patients: The systemic absorption of acyclovir following topical application of cream has not been evaluated in patients <18 years of age.

CLINICAL TRIALS

Adults: ZOVIRAX Cream was evaluated in 2 double-blind, randomized, placebo (vehicle)-controlled trials for the treatment of recurrent herpes labialis. The average patient had 5 episodes of herpes labialis in the previous 12 months. In the first study, median age was 37 years (range 18 to 81 years), 74% were female, and 94% were Caucasian. In the second study, median age was 38 years (range 18 to 87 years), 73% were female, and 94% were Caucasian. Subjects were instructed to initiate treatment within 1 hour of noticing signs or symptoms and continue treatment for 4 days, with application of study medication 5 times per day. In both studies, the mean duration of the recurrent herpes labialis episode was approximately one-half day shorter in the subjects treated with ZOVIRAX Cream (n=682) compared with subjects treated with placebo (n=703) (approximately 4.5 days versus 5 days, respectively). No significant difference was observed between subjects receiving ZOVIRAX Cream or vehicle in the prevention of progression of cold sore lesions.

Pediatric Patients: An open-label, uncontrolled trial with ZOVIRAX Cream 5% was conducted in 113 patients aged 12 to 17 years with herpes labialis. In this study, therapy was applied using the same dosing regimen as in adults and subjects were followed for adverse events. The safety profile was similar to that observed in adults.

INDICATIONS AND USAGE

ZOVIRAX Cream is indicated for the treatment of recurrent herpes labialis (cold sores) in adults and adolescents (12 years of age and older).

CONTRAINDICATIONS

ZOVIRAX Cream is contraindicated in patients with known hypersensitivity to acyclovir, valacyclovir, or any component of the formulation.

PRECAUTIONS

General: ZOVIRAX Cream is intended for cutaneous use only and should not be used in the eye or inside the mouth or nose. ZOVIRAX Cream should only be used on herpes labialis on the affected external aspects of the lips and face. Because no data are available, application to human mucous membranes is not recommended. ZOVIRAX Cream has a potential for irritation and contact sensitization (see ADVERSE REACTIONS). The effect of ZOVIRAX Cream has not been established in immunocompromised patients.

Information for Patients: Please see Patient Information About ZOVIRAX Cream.

Drug Interactions: Clinical experience has identified no interactions resulting from topical or systemic administration of other drugs concomitantly with ZOVIRAX Cream.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility: Systemic exposure following topical administration of acyclovir is minimal. Dermal carcinogenicity studies were not conducted. Results from the studies of carcinogenesis, mutagenesis and fertility are not included in the full prescribing information for ZOVIRAX Cream due to the minimal exposures of acyclovir that result from dermal application. Information on these studies is available in the full

prescribing information for ZOVIRAX Capsules, Tablets, and Suspension and ZOVIRAX for Injection.

Pregnancy: Teratogenic Effects: Pregnancy Category B. Acyclovir was not teratogenic in the mouse, rabbit, or rat at exposures greatly in excess of human exposure. There are no adequate and well-controlled studies of systemic acyclovir in pregnant women. A prospective epidemiologic registry of acyclovir use during pregnancy was established in 1984 and completed in April 1999. There were 749 pregnancies followed in women exposed to systemic acyclovir during the first trimester of pregnancy resulting in 756 outcomes. The occurrence rate of birth defects approximates that found in the general population. However, the small size of the registry is insufficient to evaluate the risk for less common defects or to permit reliable or definitive conclusions regarding the safety of acyclovir in pregnant women and their developing fetuses. Systemic acyclovir should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Nursing Mothers: It is not known whether topically applied acyclovir is excreted in breast milk. Systemic exposure following topical administration is minimal.

After oral administration of ZOVIRAX, acyclovir concentrations have been documented in breast milk in 2 women and ranged from 0.6 to 4.1 times the corresponding plasma levels. These concentrations would potentially expose the nursing infant to a dose of acyclovir up to 0.3 mg/kg/day. Nursing mothers who have

active herpetic lesions near or on the breast should avoid nursing.

Geriatric Use: Clinical studies of acyclovir cream did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects. Other

reported clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients. Systemic absorption of acyclovir after topical administration is minimal (see CLINICAL PHARMACOLOGY).

Pediatric Use: Safety and effectiveness in pediatric patients less than 12 years of age have not been established.

ADVERSE REACTIONS

In 5 double-blind, placebo-controlled trials, 1,124 patients were treated with ZOVIRAX Cream and 1,161 with placebo (vehicle) cream. ZOVIRAX Cream was well tolerated; 5% of patients on ZOVIRAX Cream and 4% of patients on placebo reported local application site reactions.

The most common adverse reactions at the site of topical application were dry lips, desquamation, dryness of skin, cracked lips, burning skin, pruritus, flakiness of skin, and stinging on skin; each event occurred in less than 1% of patients receiving ZOVIRAX Cream and vehicle. Three patients on ZOVIRAX Cream and 1 patient on placebo discontinued treatment due to an adverse event.

An additional study, enrolling 22 healthy adults, was conducted to evaluate the dermal tolerance of ZOVIRAX Cream compared with vehicle using single occluded and semi-occluded patch testing methodology. Both ZOVIRAX Cream and vehicle showed a high and cumulative irritation potential. Another study, enrolling 251 healthy adults, was conducted to evaluate the contact sensitization potential of ZOVIRAX Cream using repeat insult patch testing methodology. Of 202 evaluable subjects, possible cutaneous sensitization reactions were observed in the same 4 (2%) subjects with both ZOVIRAX Cream and vehicle, and these reactions to both ZOVIRAX Cream and vehicle were confirmed in 3 subjects upon rechallenge. The sensitizing ingredient(s) has not been identified.

The safety profile in patients 12 to 17 years of age was similar to that observed in adults.

Observed During Clinical Practice: In addition to adverse events reported from clinical trials, the following events have been identified during post-approval use of acyclovir cream. Because they are reported voluntarily from a population of unknown size, estimates of frequency cannot be made. These events have been chosen for inclusion due to a combination of their seri-

ousness, frequency of reporting, or potential causal connection to acyclovir cream.

General: Angioedema, anaphylaxis.

Skin: Contact dermatitis, eczema, application site reactions including signs and symptoms of inflammation.

OVERDOSAGE

Overdosage by topical application of ZOVIRAX Cream is unlikely because of minimal systemic exposure (see CLINICAL PHARMACOLOGY).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

ZOVIRAX Cream should be applied 5 times per day for 4 days. Therapy should be initiated as early as possible following onset of signs and symptoms (i.e., during the prodrome or when lesions appear). For adolescents 12 years of age and older, the dosage is the same as in adults.

HOW SUPPLIED

Each gram of ZOVIRAX Cream 5% contains 50 mg acyclovir in an aqueous cream base. ZOVIRAX Cream is supplied as follows:

2-g tubes (NDC 64455-994-42).

5-g tubes (NDC 64455-994-45).

Store at or below 25°C (77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F) (see USP Controlled Room Temperature).

Manufactured by



GlaxoSmithKline
Research Triangle Park, NC 27709
for



BTA Pharmaceuticals, Inc.
Bridgewater, NJ 08807

©2008, GlaxoSmithKline. All rights reserved.

A063301

October 2008 ZVC:1PI

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE ACERCA DE ZOVIRAX® (ACYCLOVIR) CREAM 5%

USAR SOLO PARA LOS FUEGOS LABIALES. PARA USO EXCLUSIVAMENTE EXTERNO.

Lea esta información antes de comenzar a usar ZOVIRAX (acyclovir) Cream y cada vez que le vuelvan a despachar la receta. Podría haber información nueva. Este resumen no pretende sustituir los consejos de su médico.

¿Qué es ZOVIRAX Cream?

ZOVIRAX Cream es un medicamento de venta con receta que se aplica a la piel para tratar los fuegos labiales (herpes labial) que aparecen en la cara o los labios. Sin embargo, ZOVIRAX Cream no es una cura definitiva de los fuegos labiales.

¿Quiénes no deben usar ZOVIRAX Cream?

No use ZOVIRAX Cream si es alérgico a ZOVIRAX (también denominado acyclovir), a VALTREX® (también denominado valacyclovir) o a alguno de los ingredientes de ZOVIRAX Cream. Pregunte a su médico o farmacéutico acerca de los ingredientes inactivos.

Si está embarazada, tiene previsto embarazarse o está amamantando, informe de ello al médico antes de comenzar a usar ZOVIRAX Cream.

No se ha estudiado la seguridad ni la eficacia de ZOVIRAX Cream en pacientes menores de 12 años ni en pacientes cuyo sistema inmunitario no estuviera normal.

¿Cómo debo usar ZOVIRAX Cream?

ZOVIRAX Cream presenta su máxima eficacia cuando se usa tempranamente, al inicio del fuego labial. Para conseguir resultados óptimos, aplíquese la crema a la primera señal de fuego labial (por ejemplo, un hormigueo, un enrojecimiento, una protuberancia o una comezón).

- Lávese las manos antes de usar ZOVIRAX Cream.
- Aplique ZOVIRAX Cream a piel limpia y seca.
- Aplique una capa de ZOVIRAX Cream que cubra únicamente el fuego labial o la zona de hormigueo (u otros síntomas) si aún no ha aparecido el fuego labial. Restriegue la crema hasta que desaparezca.
- Aplique la crema 5 veces al día durante 4 días.
- Después de haber aplicado ZOVIRAX Cream, lávese las manos con agua y jabón. Así se eliminará la crema que le haya quedado en las manos.

¿Qué debo evitar mientras esté usando ZOVIRAX Cream?

- Use ZOVIRAX Cream exclusivamente sobre la piel afectada. No ingiera ZOVIRAX Cream. No aplique ZOVIRAX Cream en los ojos ni el interior de la boca o la nariz, ni sobre piel que no esté afectada. No use ZOVIRAX Cream para el herpes genital.
- Si no se lo indica su médico, no tape con gasas ni vendas la zona del fuego labial.
- Si no se lo indica su médico, mientras esté usando ZOVIRAX Cream, no se aplique ningún otro tipo de producto para la piel (por ejemplo, cosméticos, protectores solares o bálsamos labiales).
- Mientras esté usando ZOVIRAX Cream, evite irritaciones en la zona del fuego labial.
- No se bañe ni nade inmediatamente después de haberse aplicado ZOVIRAX Cream, ya que el agua podría arrastrar el medicamento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZOVIRAX Cream?

En los estudios realizados con pacientes con fuegos labiales, ZOVIRAX Cream fue bien tolerado. Los efectos secundarios de tipo cutáneo más frecuentes aparecidos con ZOVIRAX Cream son la sequedad o agrietamiento labial, la escamación o sequedad de la piel, la sensación de ardor o pinchazo o la comezón. En los estudios clínicos, cada uno de esos eventos se presentó en menos de 1 de cada 100 pacientes. Si tiene alguna duda sobre ZOVIRAX Cream, pregunte a un médico o farmacéutico.

¿Cómo debo conservar ZOVIRAX Cream?

Conserve ZOVIRAX Cream a temperatura ambiente (entre 59 y 86 °F). Nunca deje ZOVIRAX Cream en el automóvil cuando las temperaturas sean bajas o altas. Compruebe que la tapa del tubo esté bien cerrada. Mantenga ZOVIRAX Cream fuera del alcance de los niños.

Consejo general sobre los medicamentos de venta con receta

No use ZOVIRAX Cream para ningún problema médico distinto de aquel para el cual se lo hayan recetado. No dé ZOVIRAX Cream a ninguna otra persona aunque tenga los mismos síntomas que usted. Si tiene alguna duda sobre ZOVIRAX Cream, pregunte a su médico. Su médico o farmacéutico le podrán brindar información adicional sobre ZOVIRAX Cream que fue redactada para profesionales de la salud.

ZOVIRAX® Cream

Tratamiento antiviral específico de aplicación en la zona afectada



Eficaz en todas las fases



Menor duración del dolor (en comparación con el placebo)^{1,a}



Menor duración del episodio (en comparación con el placebo)^{1,b}



Impide que el virus se replique (haga copias de sí mismo)



No se conocen interacciones entre ZOVIRAX® Cream y otros medicamentos tópicos u orales[®]



^aMenor duración del dolor: en el Estudio 1, acyclovir (n = 334) 2.9 días, comparado con vehículo (n = 352) 3.2 días (P = 0.024). En el Estudio 2, acyclovir (n = 348) 3.1 días, comparado con vehículo (n = 351) 3.5 días (P = 0.027).

^bMenor duración del episodio: en el Estudio 1, acyclovir (n = 324) 4.3 días, comparado con vehículo (n = 346) 4.8 días (P = 0.010). En el Estudio 2, acyclovir (n = 328) 4.6 días, comparado con vehículo (n = 343) 5.2 días (P = 0.007).

Lea la información importante sobre ZOVIRAX® Cream que figura en la página 9.

ZOVIRAX® Cream solo se puede obtener con receta.

Pregunte a su proveedor de atención médica si el medicamento de venta con receta ZOVIRAX® Cream es adecuado para usted.

ZOVIRAX®
(ACYCLOVIR) CREAM 5%

Bibliografía: 1. Spruance SL, Nett R, Marbury T, Wolff R, Johnson J, Spaulding T; Acyclovir Cream Study Group. Acyclovir cream for treatment of herpes simplex labialis: results of two randomized, double-blind, vehicle-controlled, multicenter clinical trials. *Antimicrob Agents Chemother*. 2002;46(7):2238-2243.

BIOVAIL®

ZOVIRAX es una marca comercial registrada de GlaxoSmithKline.

©2009 BTA Pharmaceuticals, Inc. ZOV123A1009 Septiembre de 2009