



# Herpes genital

Información, opciones de tratamiento y recursos



## ¿Qué son las ETS?

Las enfermedades de transmisión sexual (ETS) son infecciones que se contagian por contacto sexual con los genitales, la boca o el recto de otra persona.

## ¿Qué tan frecuentes son las ETS?

Sabemos que las ETS están aumentando, pero resulta difícil saber a ciencia cierta cuántas personas las sufren en los Estados Unidos. Muchas ETS no causan síntomas perceptibles, lo que dificulta su diagnóstico (y hace que se diseminen con más facilidad). Según la Asociación Estadounidense de Salud Social (*American Social Health Association*):

- Cada año hay aproximadamente 19 millones de casos nuevos de ETS
- Alrededor de la mitad de esos casos se presentan en personas de 15 a 24 años

## ¿Qué tan frecuente es el herpes genital?

El herpes genital, del que cada año se producen hasta 1 millón de nuevas infecciones, es una de las ETS más frecuentes en los Estados Unidos. Aproximadamente 1 de cada 5 personas de este país tienen herpes genital, aunque la mayoría no saben que tienen el virus.

## ¿Es un herpes genital?

Algunos episodios de herpes son tan leves que los síntomas pasan desapercibidos. El herpes se puede confundir con:

- Picaduras de insectos
- Infecciones por hongos
- Abrasiones o sarpullidos causados al rasurarse
- Tiña inguinal
- Vello encarnado
- Hemorroides

## ¿Cuáles son los síntomas?

Habitualmente, el primer episodio es más severo que los episodios posteriores, aunque los síntomas varían mucho entre unos pacientes y otros. Entre los síntomas puede haber:

- Comezón, hormigueo o dolor antes del episodio
- Llagas, vesículas o úlceras, a las que se suele denominar "lesiones". La lesión puede parecerse a una ampolla o a algo más pequeño, como una mancha roja, un barrito o un vello encarnado
- Dolor de cabeza, fiebre o inflamación de los ganglios linfáticos próximos a la ingle
- Dolor al orinar y secreción, aunque estos síntomas no son habituales

**Si cree que tiene herpes genital, hable con su proveedor de atención médica, ya que los síntomas pueden variar.**

**Existen tratamientos de venta con receta para ayudar a curar y aliviar los síntomas de los episodios de herpes.**



## ¿Es el herpes genital lo mismo que el fuego labial?

Tanto el herpes genital como el fuego labial están causados por el virus del herpes simplex (VHS). Los 2 tipos de VHS son:

- El VHS-1, que causa la mayoría de los casos de fuego labial
- El VHS-2, que causa la mayoría de los casos de herpes genital

El sexo oral con una pareja infectada por el VHS-1 puede hacer que aparezca una infección por el VHS-1 en la zona genital. El sexo oral con una pareja infectada por el VHS-2 podría hacer que apareciera una infección por el VHS-2 en la zona de la boca, pero esto es mucho más improbable.

## ¿Existe alguna cura definitiva para el herpes genital?

No existe ninguna cura definitiva para el herpes genital. El VHS-2 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.

## ¿Es contagioso el herpes genital?

Sí. Todas las infecciones virales son contagiosas, al igual que todas las ETS cuando se produce un contacto directo con la zona infectada. Como sucede con algunas otras ETS, con el herpes genital no siempre es imprescindible tener síntomas visibles (por ejemplo, una llaga o lesión) para poder transmitir el virus a otras personas. Una madre que tenga signos visibles puede transmitirle el virus a su bebé durante el parto. Aunque esto es muy infrecuente, si usted está embarazada o tiene previsto embarazarse, hable con su proveedor de atención médica.

## Creo que tengo herpes genital. ¿Qué debo hacer?

Si cree que tiene herpes genital, hable con su proveedor de atención médica, quien podría hacerle una inspección visual de las lesiones que haya, tomar una muestra para cultivo del virus o hacerle un análisis de sangre para confirmar (o descartar) el diagnóstico. Tenga presente que el diagnóstico de herpes genital puede generar fuertes reacciones emocionales, como por ejemplo sentimientos de vergüenza, deshonra, ira o depresión. Los grupos de apoyo pueden ayudarle a lidiar con sus emociones (consulte el apartado *Desearía más información. ¿Dónde puedo encontrarla?* de este folleto). También deberá hablar con su pareja sexual. Aunque podría ser una conversación difícil, es importante tenerla.

## ¿Qué tratamientos hay para el herpes genital?

La causa del herpes genital es un virus que puede contagiarse a otras personas, por lo que es importante tratarlo con un medicamento antiviral. Los tratamientos antivirales orales se pueden tomar para ayudar a inhibir los episodios de herpes genital antes de que aparezcan (tratamiento inhibitorio) o para tratar cada episodio cuando aparezca (tratamiento episódico). ZOVIRAX® (aciclovir) Ointment 5% es un medicamento de venta con receta indicado para el primer episodio de herpes genital, y se aplica en el lugar de aparición del episodio. Se ha demostrado que ZOVIRAX® Ointment alivia los síntomas del herpes genital, pero no evita su transmisión.

## ¿Por qué ZOVIRAX®?

- Es un tratamiento específico que actúa en el lugar afectado
- Ataca al virus del herpes y le impide replicarse (copiarse a sí mismo)
- Los estudios clínicos han demostrado que:
  - Reduce la duración del dolor (en comparación con el placebo)<sup>1\*</sup>
  - Reduce la duración de la comezón (en comparación con el placebo)<sup>1†</sup>
  - Reduce la duración del primer episodio (en comparación con el placebo)<sup>1‡</sup>

<sup>1\*</sup>Duración del dolor: ZOVIRAX® Ointment 5.2 días, comparado con placebo 7.0 días, para el primer episodio de herpes genital ( $P < 0.05$ ).

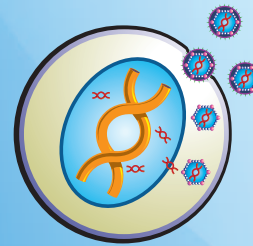
<sup>1†</sup>Duración de la comezón: ZOVIRAX® Ointment 3.6 días, comparado con placebo 8.0 días, para el primer episodio de herpes genital ( $P < 0.01$ ).

<sup>1‡</sup>Duración del episodio: ZOVIRAX® Ointment 11.2 días, comparado con placebo 15.8 días, para el primer episodio de herpes genital ( $P = 0.05$ ).

ZOVIRAX® (aciclovir) Ointment 5% está indicado en el tratamiento del episodio inicial de herpes genital y en infecciones mucocutáneas por el virus del herpes simplex limitadas y sin riesgo vital que afecten a pacientes inmunocomprometidos.

Lea la información importante sobre ZOVIRAX® Ointment que figura en la página 8.

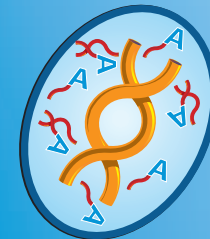
## Cómo ataca ZOVIRAX® Ointment al virus del herpes



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 quedará “dormido” hasta el próximo episodio.



## ¿Qué puedo hacer para no contraer (o transmitir) el herpes genital?

Si tiene vida sexual activa, hay varios modos de disminuir el riesgo.

- Absténgase de tener contactos sexuales si presenta signos o síntomas perceptibles o los descubre en su pareja
- Use un condón de látex siempre que tenga relaciones sexuales, incluso para el sexo oral. Tenga presente que algunas ETS, como por ejemplo el herpes genital, se pueden transmitir por contacto directo de la piel de zonas que no quedan cubiertas por el condón
- Antes de tener relaciones sexuales por primera vez con una pareja, pregúntele si tiene alguna ETS. No tenga relaciones sexuales hasta sentirse seguro/a de que su pareja no tiene enfermedades o de que usted sabe cómo protegerse
- Hable con su pareja antes de comenzar una relación con contacto sexual. Expresar abiertamente sus inquietudes le ayudará a protegerse y conservar su salud en el futuro

## Información importante sobre ZOVIRAX® Ointment

ZOVIRAX® Ointment es exclusivamente para administración cutánea y no se debe usar en los ojos. Se han comunicado casos de dolor leve (incluidos sensaciones pasajeras de ardor y pinchazos) con una incidencia semejante a la observada con el placebo (30%). ZOVIRAX® Ointment no evita la transmisión de las infecciones por el VHS y no se debe usar para prevenir los episodios recurrentes de infección por el VHS.

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](http://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).



## Desearía más información. ¿Dónde puedo encontrarla?

Si desea más información, concierte una consulta con su proveedor de atención médica o comuníquese con alguno de los recursos que se indican a continuación.

- Asociación Estadounidense de Salud Social (*American Social Health Association*)  
[www.ashastd.org](http://www.ashastd.org)
- Línea nacional de información sobre el herpes de la ASHA  
(919) 361-8488



# ZOVIRAX® (acyclovir) Ointment 5%

A 0 6 2 8 6 1

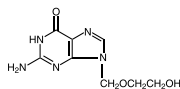


## DESCRIPTION

ZOVIRAX is the brand name for acyclovir, a synthetic nucleoside analogue active against herpes viruses. ZOVIRAX Ointment 5% is a formulation for topical administration. Each gram of ZOVIRAX Ointment 5% contains 50 mg of acyclovir in a polyethylene glycol (PEG) base.

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 varicella-zoster 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 to 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 Oka 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

Two clinical pharmacology studies were performed with ZOVIRAX Ointment 5% in immunocompromised adults at risk of developing mucocutaneous Herpes simplex virus infections or with localized varicella-zoster infections. These studies were designed to evaluate the dermal tolerance, systemic toxicity, and percutaneous absorption of acyclovir.

In 1 of these studies, which included 16 inpatients, the complete ointment or its vehicle were randomly administered in a dose of 1-cm strips (25 mg acyclovir) 4 times a day for 7 days to an intact skin surface area of 4.5 square inches. No local intolerance, systemic toxicity, or contact dermatitis were observed. In addition, no drug was detected in blood and urine by radioimmunoassay (sensitivity, 0.01 mcg/mL).

The other study included 11 patients with localized varicella-zoster infections. In this uncontrolled study, acyclovir was detected in the blood of 9 patients and in the urine of all patients tested. Acyclovir levels in plasma ranged from <0.01 to 0.28 mcg/mL in 8 patients with normal renal function, and from <0.01 to 0.78 mcg/mL in 1 patient with impaired renal function. Acyclovir excreted in the urine ranged from <0.02% to 9.4% of the daily dose. Therefore, systemic absorption of acyclovir after topical application is minimal.

## CLINICAL TRIALS

In clinical trials of initial genital herpes infections, ZOVIRAX Ointment 5% has shown a decrease in healing time and, in some cases, a decrease in duration of viral shedding and duration of pain. In studies in immunocompromised patients mainly with herpes labialis, there was a decrease in duration of viral shedding and a slight decrease in duration of pain.

In studies of recurrent genital herpes and of herpes labialis in nonimmunocompromised patients, there was no evidence of clinical benefit; there was some decrease in duration of viral shedding.

## INDICATIONS AND USAGE

ZOVIRAX (acyclovir) Ointment 5% is indicated in the management of initial genital herpes and in limited non-life-threatening mucocutaneous Herpes simplex virus infections in immunocompromised patients.

## CONTRAINDICATIONS

ZOVIRAX Ointment 5% is contraindicated in patients who develop hypersensitivity to the components of the formulation.

## WARNINGS

ZOVIRAX Ointment 5% is intended for cutaneous use only and should not be used in the eye.

## PRECAUTIONS

**General:** The recommended dosage, frequency of applications, and length of treatment should not be exceeded (see DOSAGE AND ADMINISTRATION). There are no data to support the use of ZOVIRAX Ointment 5% to prevent transmission of infection to other persons or prevent recurrent infections when applied in the absence of signs and symptoms. ZOVIRAX Ointment 5% should not be used for the prevention of recurrent HSV infections. Although clinically significant viral resistance associated with the use of ZOVIRAX Ointment 5% has not been observed, this possibility exists.

**Drug Interactions:** Clinical experience has identified no interactions resulting from topical or systemic administration of other drugs concomitantly with ZOVIRAX Ointment 5%.

**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 Ointment 5% 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 0.3mg/kg per day. Nursing mothers who have active herpetic lesions near or on the breast should avoid nursing.

**Geriatric Use:** Clinical studies of ZOVIRAX Ointment 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 have not been established.

## ADVERSE REACTIONS

In the controlled clinical trials, mild pain (including transient burning and stinging) was reported by about 30% of patients in both the active and placebo arms; treatment was discontinued in 2 of these patients. Local pruritus occurred in 4% of these patients. In all studies, there was no significant difference between the drug and placebo group in the rate or type of reported adverse reactions nor were there any differences in abnormal clinical laboratory findings.

**Observed During Clinical Practice:** Based on clinical practice experience in patients treated with ZOVIRAX Ointment in the US, spontaneously reported adverse events are uncommon.

Data are insufficient to support an estimate of their incidence or to establish causation. These events may also occur as part of the underlying disease process. Voluntary reports of adverse events that have been received since market introduction include:

**General:** Edema and/or pain at the application site.

**Skin:** Pruritus, rash.

## OVERDOSAGE

Overdosage by topical application of ZOVIRAX Ointment 5% is unlikely because of limited transcutaneous absorption (see CLINICAL PHARMACOLOGY).

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

Apply sufficient quantity to adequately cover all lesions every 3 hours, 6 times per day for 7 days. The dose size per application will vary depending upon the total lesion area but should approximate a one-half inch ribbon of ointment per 4 square inches of surface area. A finger cot or rubber glove should be used when applying ZOVIRAX to prevent autoinoculation of other body sites and transmission of infection to other persons. **Therapy should be initiated as early as possible following onset of signs and symptoms.**

## HOW SUPPLIED

Each gram of ZOVIRAX Ointment 5% contains 50 mg acyclovir in a polyethylene glycol base. It is supplied as follows:

15-g tubes (NDC 64455-993-94)

Store at 15° to 25°C (59° to 77°F) in a dry place.

Manufactured by  
GlaxoSmithKline  
Research Triangle Park, NC 27709  
for



BTA Pharmaceuticals, Inc.  
Bridgewater, NJ 08807







©2008, GlaxoSmithKline. All rights reserved.

October 2008

ZVO:1PI

A062861

## ZOVIRAX® Ointment

<b>Tratamiento antiviral específico de aplicación en el lugar afectado</b>	
<b>Menor duración del dolor (en comparación con el placebo)<sup>1,a</sup></b>	
<b>Menor duración de la comezón (en comparación con el placebo)<sup>1,b</sup></b>	
<b>Menor duración del episodio (en comparación con el placebo)<sup>1,c</sup></b>	
<b>Impide que el virus se replique (haga copias de sí mismo)</b>	
<b>No se conocen interacciones entre ZOVIRAX® Ointment y otros medicamentos tópicos u orales</b>	

<sup>a</sup>Duración del dolor: ZOVIRAX® Ointment 5.2 días, comparado con placebo 7.0 días para el primer episodio de herpes genital ( $P < 0.05$ ).

<sup>b</sup>Duración de la comezón: ZOVIRAX® Ointment 3.6 días, comparado con placebo 8.0 días para el primer episodio de herpes genital ( $P < 0.01$ ).

<sup>c</sup>Duración del episodio: ZOVIRAX® Ointment 11.2 días, comparado con placebo 15.8 días, para el primer episodio de herpes genital ( $P = 0.05$ ).

Lea la información importante sobre ZOVIRAX® Ointment que figura en la página 8.

**ZOVIRAX® Ointment solo se puede obtener con receta.**

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

**ZOVIRAX®**  
(ACYCLOVIR) OINTMENT 5%

**Bibliografía:** 1. Corey L, Benedetti JK, Critchlow CW, et al. Double-blind controlled trial of topical acyclovir in genital herpes simplex virus infections. *Am J Med.* 1982;73(1A):326-334.



ZOVIRAX es una marca comercial registrada de GlaxoSmithKline.

©2009 BTA Pharmaceuticals, Inc.

ZOV124A1009

Septiembre de 2009