



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	OPHTHOVIR® (Aciclovir)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Ungüento oftálmico
<b>Fortaleza:</b>	0.03 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 tubo de AL con 5 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	LINDMED TRADE S.L., Madrid, España.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	SUNWAYS PVT., LTD., Mumbai, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	043-22D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	17 de agosto de 2022.
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Aciclovir	3,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### **Indicaciones terapéuticas:**

Está indicado en Queratitis por herpes simple

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al aciclovir o al ganciclovir.

### **Precauciones:**

Embarazo. Lactancia.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No se encuentran reportadas en su uso tópico.

### **Efectos indeseables:**

Irritación pasajera, adherencia del medicamento a las pestañas.

Puede producir hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

### **Posología y modo de administración:**

Aplicar una pequeña cantidad en el saco conjuntival cada 4 horas.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han reportado

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Estudios en animales del laboratorio en los que se administró Aciclovir vía sistémica a concentraciones superiores a las indicadas en el humano no mostraron efectos adversos, sin embargo no se tienen estudios bien controlados en mujeres embarazadas por lo que su uso en esta condición queda a juicio del médico; es posible que la droga pase a la leche materna.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han reportado.

**Sobredosis:**

La sobredosificación puede favorecer la aparición de las reacciones secundarias.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: S01AD03

Grupo farmacoterapéutico: Órganos de los sentidos, Oftalmológicos, Antifecciosos, Antivirales

El aciclovir es un agente antiviral contra el virus del herpes simple, el cual lo convierte a aciclovir monofosfato - un nucleótido - mediante la (HSV) - timidina quinasa, a difosfato mediante la guanilato quinasa celular y a trifosfato mediante varias enzimas celulares, este último interfiere con la polimerasa HSV - DNA, e inhibe la replicación del DNA, el trifosfato puede incorporarse a la cadena de DNA en formación por medio de la DNA- polimerasa dando como resultado la terminación de dicha cadena.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Puesto que el aciclovir es tomado y convertido selectivamente a la forma activa de trifosfato por las células infectadas por el HSV, es menos tóxico para las células normales; su absorción es mínima desde tejidos intactos y moderada desde tejidos enfermos, se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales y su eliminación ocurre vía renal.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Según regulaciones del país.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 17 de agosto de 2022.