

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACICLOVIR-250
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para solución para infusión IV
Fortaleza:	250 mg
Presentación:	Estuche por 5. 18 o 25 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es) , país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO" UNIDAD EMPRESARIAL (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-098-J05
Fecha de Inscripción:	6 de julio de 2017
Composición:	
Cada Bulbo contiene:	
Aciclovir	250,0 mg
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses (Julio Trigo) 12 meses (AICA)
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de:

Infecciones por herpes simple en pacientes inmunocomprometidos.

Herpes genital inicial grave.

Infecciones por Varicela zóster primarias y recurrentes en pacientes inmunocomprometidos.

Herpes zonal (infección recurrente por Varicela zóster) en pacientes con respuesta inmune normal.

También está indicado para la profilaxis de infecciones por herpes simple en pacientes gravemente inmunocomprometidos.

Infecciones neonatales por herpes simple.

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Aciclovir.

Precauciones:

La dosis de Aciclovir en pacientes con función renal disminuida, debe ajustarse para evitar la acumulación de Aciclovir en sangre.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En pacientes que reciben altas dosis, deberá tomarse específico cuidado respecto a la función renal, particularmente cuando estén deshidratados o tengan cualquier daño renal.

Efectos indeseables:

Ocasionales (con altas dosis o uso prolongado); aumento de la bilirrubina sérica y enzimas hepáticas, fiebre, cefalea, rash cutáneo, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones del gusto, anorexia, candidiasis orofaríngea, erupciones cutáneas, flebitis, fotosensibilidad, urticaria, angioedema, reacción anafiláctica, elevación de la urea y creatinina plasmática, hematuria, trombocitopenia, ansiedad, fatiga, mareo, confusión, alucinaciones, somnolencia, artralgias y calambres musculares.

Raras: letargo, confusión, alucinaciones, agitación, tremor, psicosis, convulsiones, agresividad, depresión, insomnio, linfadenopatías, convulsiones, palpitaciones y coma.

Posología y modo de administración:

Adultos dosis para uso i.v;

5 mg/Kg de peso administrado cada 8 horas y con periodos de tratamiento de 5 a 7 días. Dosis más altas de 10 mg/Kg de peso cada 8 horas por 10 días se administra en presencia de encefalitis por herpes simple.

Dosis para uso i.v; en niños de 3 meses a 12 años con herpes simple (excepto en los casos con encefalitis herpética) o infecciones por varicela zoster; 250 mg/m² de superficie corporal cada 8 horas, niños inmunocomprometidos con infecciones por varicela zóster, o niños con encefalitis herpética: 500 mg/m² de superficie corporal cada 8 horas, si no está alterada la función renal. En los niños con insuficiencia renal se debe ajustar la dosis. Neonatos con infecciones por herpes simple: 10 mg/Kg cada 8 horas (generalmente en neonatos el tratamiento se continua por 10 días).

La solución para infusión, usualmente se prepara para tener de 25 a 50 mg de Aciclovir por ml, esta debe ser diluida en infusiones tales como; cloruro de sodio 0.9 % a concentración final no mayor de 5 mg/ml (0,5 masa/volumen).

Modo de administración: Intravenosa

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto deberá utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes de su uso son responsabilidad del usuario y no serán superiores a 12 horas a 25°C o a los tiempos indicados anteriormente para la estabilidad química y física en uso.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La Probenecida aumenta la vida media del Aciclovir.

El riesgo de daño renal aumenta con el uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos.

Inhibe el metabolismo de la teofilina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay información disponible sobre los efectos de la administración de Aciclovir para infusión intravenosa durante el embarazo humano.

Lactancia:

No hay información disponible sobre los niveles de Aciclovir que puedan aparecer en la leche materna después de la administración de Aciclovir intravenoso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Han sido administradas inadvertidamente dosis intravenosas únicas hasta de 80 mg/Kg sin efectos adversos, Dosis de Aciclovir superiores a 5g justifican la observación acuciosa y constante del paciente, El Aciclovir es hemodializable.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J05AB

Grupo Farmacoterapéutico: Antifecciosos para uso sistémico, Antivirales de uso sistémico, Antivirales de acción directa, Nucleósidos y nucleótidos, excl. inhibidores de la transcryptasa reversa.

El Aciclovir es un agente antiviral activo "in vivo" e "in vitro" contra los tipos I y II del virus herpes simple (HSV) y el virus de la varicela zóster. La toxicidad para las células del hombre y de los mamíferos es baja. El Aciclovir se fosforila al componente activo trifosfato de aciclovir después de entrar en las células infectadas por virus herpes. El primer paso en este proceso depende de la presencia de la timidina quinasa codificada al HSV. El Trifosfato de Aciclovir actúa de

inhibidor específico de la ADN-polimerasa del HSV y así evita la posterior síntesis del ADN viral sin afectar los procesos celulares normales.

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

La vida media plasmática del Aciclovir en pacientes con función renal normal es de 3 horas aproximadamente. La vida media en un paciente anúrico es de 18 horas aproximadamente.

Después de la administración intravenosa, el Aciclovir se excreta principalmente en forma de droga inalterada a través de los riñones. Tanto la filtración glomerular como la secreción tubular contribuyen a su eliminación en la orina. Se ha identificado un metabolito, la 9 – Carboximetoximetil Guanina, en la orina de pacientes tratados con Aciclovir por infusión intravenosa.

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

El inyectable no contiene ningún tipo de conservante por lo que la solución no utilizada deberá desecharse.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2022.