

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	NOR-CLOVIR® (Aciclovir)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	400 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 blíster de PVC ámbar/AL con 10 tabletas
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	LABORATORIOS TERAMED, Antiguo Cuscatlán, El Salvador. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	091-25D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	11 de junio de 2025
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Aciclovir	400,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de herpes genital, en estado inicial y en infecciones recurrentes (en el tratamiento de los efectos iniciales en pacientes inmunocomprometidos y no inmunocomprometidos).

Tratamiento de herpes simples.

Tratamiento de herpes zoster.

Tratamiento de la varicela.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Aciclovir.

Se debe considerar la relación riesgo - beneficio en caso de:

Deshidratación; Hipersensibilidad al Ganciclovir o Valciclovir;

Embarazo y lactancia.

### Precauciones:

Aciclovir ha sido usado en estado de embarazo y no se han reportado efectos adversos en el feto.

En un pequeño estudio controlado se encontró que el tratamiento pre-parto en mujeres con herpes genital recurrente, ayudó a prevenir los síntomas virales en el parto, reduciendo el riesgo de la exposición del infante al virus. Según el FDA, está clasificado en categoría B del embarazo.

Aciclovir es distribuido en la leche materna, en concentraciones que van de 0.6 a 4.1 veces los niveles plasmáticos correspondientes; estos niveles podrían potencialmente exponer a los infantes lactantes a dosificaciones de Aciclovir de hasta 0.3 mg / Kg / día; por lo que se aconseja tener precaución si se administra en el periodo de lactancia.

Durante el tratamiento deberá monitorearse a los pacientes: la urea o nitrógeno sanguíneo y la creatinina sérica.

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

No procede

### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: Inconformidad.

Menos frecuentes: Disturbios gastrointestinales: Náuseas o vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Raros: Anafilaxis. Confusión. Elevación en las pruebas de la función hepática. Leucopenia. Linfadenopatía. Edema periférico. Anormalidades en la visión. Reacciones de hipersensibilidad de la piel: Eritema multiforme, prurito, rash, Síndrome de Stevens Jhonson, Necrosis tóxica epidérmica y urticaria.

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

Dosis usual para adultos y adolescentes.

Infección de herpes genital.

Episodios iniciales: 200 mg (media tableta) a intervalos aproximados de cada 4 horas, 5 veces al día por 10 días.

Terapia intermitente para infecciones recurrentes (menos de 6 episodios por año): 200 mg (media tableta) a intervalos aproximados de cada 4 horas, 5 veces al día por 5 días.

Terapia para supresión en infecciones crónicas (más de 6 episodios al año): 400 mg 2 veces al día, ó 200 mg de 3 a 5 veces al día.

La terapia deberá ser interrumpida periódicamente a intervalos de 6 a 12 meses con el objeto de observar posibles cambios en el historial de la enfermedad.

Tratamiento de herpes simple mono cutáneo: de 200 a 400 mg, 5 veces al día por 10 días en pacientes inmune comprometidos.

Profilaxis de herpes simple mono cutáneo: 400 mg, 2 veces al día.

Herpes zoster: 800 mg con intervalos aproximados de cada 4 horas, 5 veces al día, por un periodo de 7 a 10 días.

Varicela: 800 mg 4 veces al día por 5 días.

Nota: En adultos con problemas renales crónicos, se requiere de una reducción en la dosificación de la siguiente forma:

Dosificación normal	Aclaración de creatinina (ml/min)	Dosis ajustada
200 mg 5 veces al día	> 10/0.17 0 – 10 / 0 – 0.17	200 mg 5 veces al día 200 mg 2 veces al día
400 mg 2 veces al día	> 10/0.17 0 – 10 / 0 – 0.17	400 mg 2 veces al día 200 mg 2 veces al día
800 mg 5 veces al día	> 25 / 0.42 10- 25 / 0.17- 0.42 0 – 10 / 0 – 0.17	800 mg 5 veces al día 800 mg cada 8 horas 800 mg cada 12 horas

Dosis usual pediátrica:

Varicela.

Niños menores de 2 años de edad: la seguridad y eficacia no han sido establecidas adecuadamente; pero debido a que no han sido reportados problemas de toxicidad inusual en los estudios realizados. Se administran 80 mg por Kg de peso por día.

Niños de 2 años a 12 años con peso menor de 40 Kg: 20 mg por kg de peso 4 veces al día por 5 días.

Niños de 2 a 12 años con peso mayor de 40 kg, la misma dosis de adultos y adolescentes.

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

Medicamentos nefrotóxicos.

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

Aciclovir ha sido usado en estado de embarazo y no se han reportado efectos adversos en el feto.

En un pequeño estudio controlado se encontró que el tratamiento pre-parto en mujeres con herpes genital recurrente, ayudó a prevenir los síntomas virales en el parto, reduciendo el riesgo de la exposición del infante al virus. Según el FDA, está clasificado en categoría B del embarazo.

Aciclovir es distribuido en la leche materna, en concentraciones que van de 0.6 a 4.1 veces los niveles plasmáticos correspondientes; estos niveles podrían potencialmente exponer a los infantes lactantes a dosificaciones de Aciclovir de hasta 0.3 mg / Kg / día; por lo que se aconseja tener precaución si se administra en el periodo de lactancia.

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

No se han observado efectos en la capacidad de conducir u operar maquinarias.

#### **Sobredosis:**

Las reacciones adversas ocurridas a dosis superiores a las recomendadas fueron elevación del nitrógeno en la sangre y de la creatinina en el suero, daño renal, letargia, convulsiones y coma. Tratamiento: se debe mantener un alto flujo de orina.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J05AB01

Grupo farmacoterapéutico: J: Antiinfecciosos para uso sistémico, J05: Antivirales de uso sistémico, J05A: Antivirales de acción directa, J05AB: Nucleótidos y nucleótidos, excl.inhibidores de la transcriptasa reversa.

Es una purina nucleosida análoga que posee actividad inhibitoria in vivo e in Vitro, contra el virus herpes tipo HSV – 1, HSV – 2 Y VZV. La acción inhibitoria de Aciclovir es altamente selectiva debido a la afinidad por la enzima timidina kinasa por HSV – VZV.

In Vitro Aciclovir exhibe fuerte actividad antiviral contra HSV – 1, seguida por HSV – 2 y VZH, disminuyendo en orden la potencia.

Aciclovir es convertido a su nucleótido análogo: Aciclovir monofosfato por la timidina kinasa viral del virus del herpes simple (HSV – 1 Y HSV – 2) y el virus de la varicela zoster (VZV).

Aciclovir monofosfato es convertido a difosfato por la guanilato kinasa.

La actividad antiviral del Aciclovir se realiza por la prevención de la replicación viral del ADN por el Aciclovir trifosfato.

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

**Absorción:** La biodisponibilidad es del 10 al 20 %, disminuye al incrementar la dosis. Se absorbe pobremente en el tracto gastrointestinal. Las comidas no le afectan significativamente en la absorción.

**Distribución:** Se distribuye ampliamente en los tejidos y en los fluidos corporales, incluyendo el cerebro, riñones, pulmones, hígado, humor acuoso, intestinos, músculos, leche materna, útero, mucosa y secreciones vaginales, líquido amniótico, fluido cerebroespinal, fluido vesicular herpético. Se encuentran altas concentraciones en riñones, hígado e intestino; en el fluido cerebroespinal las concentraciones son de aproximadamente el 50 % de las plasmáticas. Atraviesa la placenta.

El volumen de distribución en adultos es aproximadamente de 48 litros / m<sup>2</sup> de superficie corporal. En niños y adolescentes, de aproximadamente 45 litros / m<sup>2</sup>. En neonatos de 0 a 3 meses de edad, es de aproximadamente 28 litros / m<sup>2</sup>, en caso de daño renal: aproximadamente 41 litro / m<sup>2</sup>.

**Unión a las proteínas:** Es baja de 9 a 33 %

**Biotransformación:** Es hepática el mayor de los metabolitos urinarios que se han detectado es 9-carboximetoximetilguanina con 14.1% de la dosis de Aciclovir, en pacientes que tienen una función renal normal. Este metabolito no tiene actividad viral conocida.

**Vida media:** de 2.5 a 3.3 horas

**Tiempo del pico de máxima concentración:** 1.7 horas

**Promedio del pico de concentración sérica:**

Adultos: 200 mg cada 4 horas: 0.83 mcg/mL (3.68 micro moles /L)

400 mg cada 4 horas: 1.20 mcg/mL (5.30 micro moles / L)

800 mg cada 4 horas: 1.60 mcg/mL (6.90 micro moles / L)

**Eliminación:** Aproximadamente el 14 % de la dosis total es excretada sin cambio en la orina, por las heces se elimina una cantidad insignificante menor al 2%.

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

No procede

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 11 de junio de 2025.