

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACICLOVIR-250
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para solución para infusión IV
Fortaleza:	250 mg/bbo
Presentación:	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	GRUPO EMPRESARIAL FARMACÉUTICO (QUIMEFA), La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "JULIO TRIGO", La Habana, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	0664
Fecha de Inscripción:	31 de mayo 1993
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Aciclovir (como sal sódica)	250,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
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 Varicella zóster primarias y recurrentes en pacientes inmunocomprometidos.

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

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

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:

Efectos secundarios:

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 y palpitaciones y coma.

Posología y método 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 eso 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/m²sc, c/8, niños inmunocomprometidos con infecciones por varicela zoster, o niños con encefalitis herpética: 500 mg/m²sc, c/8 h, 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, c/8 h (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.

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:

Sobredosificación: 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:

El Aciclovir es un agente antiviral sumamente activo in Vitro contra los tipos I y II del Herpes simple (HSV) y los virus del Varicella zoster. 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 de herpes.

El primer paso en este proceso depende de la presencia de la Quinasa de Timidina codificada al HSV. El Trifosfato de Aciclovir actúa de inhibidor y sustrato de la polimerasa del ADN específica al herpes y así evita la síntesis viral adicional del ADN sin afectar los procesos celulares normales.

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

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. 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.

Se ha identificado un metabolito, la 9 – Carboximetoximetil Guanina, en la orina de pacientes tratados con Aciclovir para infusión intravenosa.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2015.