

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACICLOVIR 5%
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0,05
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 15 g ó 25 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ROBERTO ESCUDERO, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-231-D06
Fecha de Inscripción:	8 de diciembre de 2016
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Aciclovir	5,0 g
alcohol cetílico	3,4 g
alcohol estearílico	3,4 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de infecciones virales provocadas por el virus del herpes simple (tipo 1 y 2) y el virus de la varicela- zoster (herpes zoster y varicela).

Tratamiento de las infecciones iniciales y recurrentes localizadas de herpes genital en pacientes inmunocompetentes y la gingivostomatitis causadas por el virus herpes simple (VHS) (piel y mucosa)

Prevención de las recurrentes y profilaxis de las infecciones por herpes simple en los pacientes inmunocompromidos.

Infecciones neonatales por herpes simple.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Aciclovir o a algún componente de la formulación como el propilenglicol.

Precauciones:

Embarazo: evaluar la relación riesgo- beneficio para su empleo.

Lactancia: compatible

Niños: la seguridad y eficacia en los niños no ha sido bien establecida.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La crema de Aciclovir solamente es para uso cutáneo.

Evítese el contacto con los ojos.

Contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico puede producir dermatitis de contacto.

Contiene propilenglicol puede causar irritación en la piel.

Efectos indeseables:

Los efectos más característicos y frecuentes son sensación de quemadura cutánea y dolor moderado. Prurito, rash, eritema, vulvitis, edema, dolor en el sitio de aplicación.

Posología y método de administración:

Aplicar en las lesiones cada cuatro horas durante 5 a 10 días.

Debe comenzarse su aplicación ante las primeras manifestaciones clínicas

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se encuentran reportadas en su uso tópico.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se reportan.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado

Sobredosis:

Es improbable que haya algún efecto adverso si el contenido total del tubo de 10 g de aciclovir crema, contiendo 500 mg de aciclovir ingerido.

Dosis orales de 800 mg de aciclovir, 4 veces al día (4 g por día) fueron administradas por 7 días, sin que ocurriesen efectos adversos.

Propiedades farmacodinámicas:

El aciclovir bloquea la síntesis de ADN viral. Su selectividad de acción depende de su interacción con dos proteínas virales diferentes. La captación celular y la fosforilación inicial son facilitados por la timidinkinasa del virus de herpes simple (HSV). La afinidad del aciclovir por la enzima ante mencionada es unas 200 veces mayor que la que muestra por la enzima de la célula de mamíferos.

Las enzimas celulares transforman el monofosfato en aciclovir trifosfato que aparece a concentraciones 40 a 100 veces mayores en las células infectadas por HSV, que por las no infectadas y establece competencia por el desoxiguanosintrifosfato endógeno (dGTP). El aciclovirtrifosfato bloquea en forma competitiva a las ADN polimerasas virales y en mucho menor extensión a las ADN polimerasas celulares. El trifosfato mencionado también es incorporado en el ADN viral, sitio en que actúa como un "terminador de cadena" porque carece del grupo 3' - hidroxil. Por un mecanismo llamado inactivación suicida, la plantilla de ADN terminado que contiene el aciclovir se liga a la enzima ADN polimerasa y, en forma irreversible, la inactiva.

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

Absorción: La absorción sistémica después de la aplicación tópica es mínima

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de diciembre de 2016.

