

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OPTHAVIR® (Aciclovir)
Forma farmacéutica:	Ungüento oftálmico
Fortaleza:	30 mg/g
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 4,5 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO GRIN S.A. DE C.V., Ciudad de México, México.
Fabricante, país:	LABORATORIO GRIN S.A. DE C.V., Ciudad de México, México.
Número de Registro Sanitario:	042-18D2
Fecha de Inscripción:	30 de mayo de 2018
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Aciclovir	30,00 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

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:

IFA	Efectos Indeseables
Aciclovir	Irritación pasajera, adherencia del medicamento a las pestañas. Puede producir hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Excipientes	Efectos Indeseables
Lanolina Anhidra	No se conocen efectos secundarios
Colesterol	El colesterol se considera generalmente no tóxico, no irritante a nivel excipiente.
Metilparabeno	Puede causar irritación, efectos crónicos no hay información reportada, dosis letal en rata LD50 (oral, rata) = 960 mg/Kg, es un producto poco toxico. ..
Propilparabeno	Puede causar irritación y lagrimeo ocular, efectos

	crónicos: Se puede presentar conjuntivitis por exposición prolongada. Dermatitis de contacto alérgica con enrojecimiento e inflamación de los párpados ha ocurrido ocasionalmente de la aplicación de productos que contienen parabeno en áreas alrededor de los ojos. Ensayo de ingestión en ratas (1600 mg/Kg/día) ha producido retardo en el crecimiento. Soluciones al 0.03 % han producido malestar e irritación de la mucosa intestinal.
Parafina Blanca Blanda	Generalmente se considera una material que es un no irritante y no tóxico

Posología y método 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 secundaria.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: S01AD03

Grupo farmacoterapéutico: 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:

Se pesa e identifica para colocarlo en el almacén de residuos peligrosos y se entrega al camión recolector, este se lo lleva identificado como remanente de producto, para que este sea incinerado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de mayo de 2018.