



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Aciclor 250 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Vial contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Aciclovir-----	250 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable

Polvo cristalino de color blanco a blanquecino

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Encefalitis por el virus Herpes simple

Infección neonatal por el virus Herpes simple

Varicela y Herpes Zoster en pacientes inmunocomprometidos

Infecciones del Herpes simple, cutáneo y mucoso en pacientes inmunocomprometidos.

4.2 Posologías Aprobadas:

Encefalitis por Herpes Simple:

Niños menores de 12 años: 10 mg a 20 mg por kg dosis, cada 8 horas durante 10 días.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Adultos y mayores de 12 años: 10 mg por kg dosis, cada 8 horas durante 10 días.

Infecciones neonatal por Herpes Simple: 10 mg por kg dosis, cada 8 horas durante 10 días.

Varicela y Herpes Zoster en inmunocomprometidos:

Niños menores de 12 años: 10 mg a 20 mg por kg dosis, cada 8 horas durante 7 días

Adultos y mayores de 12 años: 10 mg por kg dosis, cada 8 horas durante 10 días.

Infecciones de Herpes genital, cutáneo y mucoso en pacientes inmunocomprometidos:

Niños menores de 12 años: 10 mg por kg dosis, cada 8 horas durante 7 días.

Adultos y mayores de 12 años: 5 mg por kg dosis, cada 8 horas durante 7 días.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Reconstituir el contenido del vial en 10 mL de Solución de Cloruro de Sodio al 0,9% o Agua para inyectable, administre lentamente por vía I.V. en un período no menor a una hora

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Intra - Venoso (I.V.)

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia renal

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspendase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. La vía intravenosa sólo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

a. Precauciones de empleo:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Antes y durante el tratamiento con el producto, debe hacerse control del funcionalismo hepático, renal y hematológico periódico, ya que ese han producido aumentos rápidos y reversibles de urea, creatinina, enzimas hepáticas y disminución de los índices hematológicos.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

El uso simultáneo con:

Interferón o el metotrexate, puede producir anormalidades neurológicas.

Probenecid, disminuye la excreción urinaria de aciclovir.

Puede ser administrado con las comidas, no se interfiere su absorción.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. COLOCAR CLASIFICACIÓN FDA

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia. COLOCAR CLASIFICACIÓN FDA

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea, mareos, somnolencia, confusión, alucinaciones, encefalopatía, parestesia, neuropatía obstructiva.

Gastrointestinales: Náuseas, diarrea.

Dermatológicas: Prurito, exantema, urticaria, alopecia.

Hematológicas: Leucopenia.

Oftalmológica: Alteración de la agudeza visual.

Renales: Insuficiencia renal, hematuria.

Otras: Fiebre, mialgias, hipotensión, edema periférico, linfadenopatía, diaforesis, alteraciones de las pruebas de funcionalismo hepático.

4.13 Sobredosis:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiinfecciosos para uso sistémico - Nucleósidos y nucleótidos, excluyendo inhibidores de la transcriptasa reversa.

Código ATC: J05AB01

MECANISMO DE ACCIÓN

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Glicina

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

La solución reconstituida puede diluirse en Solución Cloruro de Sodio al 0,9% y es estable hasta por 36 horas a temperatura ambiente y/o en refrigeración (entre 2°C Y 8°C).

Si surgiera alguna turbidez o cristalización visible en la solución antes o durante la infusión, el preparado deberá desecharse.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Viales



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

1 y/o 5 viales

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese el polvo en lugar fresco y seco, temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 24.241/08

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

02/06/1987

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

26/12/2008

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

28/08/2010