



# 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 200 mg / 5 mL Polvo para Suspensión

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Aciclovir-----	200 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para Suspensión

Polvo fino de color blanco. La suspensión reconstituida es homogénea, libre de partículas.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones causadas por el virus del Herpes simple, Herpes Zoster.  
Tratamiento de la varicela.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Tratamiento del Herpes Simple, Herpes Zoster:

Niños menores de 12 años: 10 a 20 mg por kg dosis, administrados cada 6 horas por 7 a 10 días.

Tratamiento de la varicela:

Niños menores de 12 años: 10 a 20 mg por kg dosis, administrados cada 6 horas por 5 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

Dosis máxima: 800 mg cada 6 horas.

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

Golpee suavemente el frasco hasta que el polvo quede suelto y añada agua poco a poco, agitando muy bien después de cada adición. Cuando el polvo este completamente incorporado, agregue agua hasta la señal indicada en la etiqueta y agite. Agite antes de usar y si no se homogeneíza, no se administre el producto.

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

800 mg cada 6 horas

**c. En caso de insuficiencia renal:**

**d. En caso de insuficiencia hepática:**

**4.3 Vía de Administración:**

Vía Oral.

• **RESTRICCIONES DE USO**

**4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Insuficiencia renal.

**4.5 Advertencias:**

Producto de uso delicado que solo 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. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

No exceda la dosis prescrita

Manténgase fuera del alcance de los niños

**a. Precauciones de empleo:**

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

Este producto contiene sacarosa, administre con precaución en pacientes diabéticos

**b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.



## 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

#### 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. (Categoría C según la FDA)

#### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia. (Categoría C según la 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.

Oftalmología: 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:

##### Tratamiento:

##### a. Tratamiento Adultos:



# 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

## 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

El aciclovir, es un antiviral que inhibe la replica viral mediante la inhibición de la síntesis de ADN. Actúa exclusivamente sobre el ADN del virus, especialmente Herpes simplex, tipos 1 y 2 y varicela-zoster. Es a través de un proceso selectivo que el aciclovir es convertido en una forma monofosfatada por una timidina quinasa que poseen los virus sensibles a la droga. Este monofosfato es posteriormente convertido en difosfato por una guanilato kinasa y a trifosfato por otras enzimas, el cual interfiere con la ADN-polimerasas de los virus inhibiendo su replicación.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El aciclovir, administrado por vía oral se absorbe de manera variable en el tracto gastrointestinal, con una biodisponibilidad de absoluta de 15 a 30%. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 1,5 a 2,5 horas después de la dosificación oral. Siendo las concentraciones sericas suficientes para obtener el efecto terapéutico. En niños después de administrar una dosis de aciclovir en suspensión de 600 mg/ m<sup>2</sup>, 4 veces al día, la concentración máxima en plasma (C<sub>max</sub>) fue entre 0,99 a 0,38 mcg/ mL y el tiempo hasta la concentración máxima (T<sub>max</sub>) fue entre 3,0 a 0,86 h. La vida media de eliminación de 2,59 a 0,78 h. El aciclovir se distribuye ampliamente en los tejidos y líquidos corporales. En el líquido cefalorraquídeo (LCR) se encuentra aproximadamente un 50% de la concentración plasmática. El aciclovir se une entre 9 a 33% a proteínas plasmáticas. Es metabolizado en el hígado y su único metabolito, el 9-carboxi-metoxi-metilguanina, equivale al 14% de la dosis total administrada. Este metabolito es farmacológicamente inactivo y es completamente excretado en la orina. El restante del aciclovir administrado se elimina sin metabolizar en la orina, mediante filtración glomerular y secreción tubular. También, atraviesa la placenta y aparece en la lactancia materna.

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Sacarosa  
Silice coloidal  
Goma xantan



## 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

Citrato de sodio  
Benzoato de sodio  
Metilparabeno  
Propilparabeno  
Esencia de fresa

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

La suspensión reconstituida mantiene su potencia durante 8 días a temperatura ambiente y 15 días en refrigeración.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de vidrio color ámbar con tapa a rosca.

#### a. Medida Dispensadora:

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

30 mL, 60 mL, 90 y/o 120 mL

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

### 6.7 Conservación:

Consérvese el polvo en un lugar fresco y seco, a 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.



**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

**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. 28.634/08

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

18-04-1996

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

27-11-2008

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

28-08-2010