



# 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:

Aciclovir 5 % Crema

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 g contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Aciclovir -----	5,00 g		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Crema

Crema Homogénea, de color blanco a blanco amarillento, inodora.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Antiviral de uso Tópico.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Una aplicación en el sitio de la lesión, 5 veces al día.

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

Lávese bien las manos para evitar contaminación.

Usar el aplicador.

Coloque suficiente cantidad del producto, sobre el aplicador plástico.



## 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

Luego aplique sobre el área de la piel afectada, evitando que el aplicador entre en contacto directo con la lesión.

Limpie el aplicador al finalizar y guarde en el empaque.

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

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

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

#### **4.3 Vía de Administración:**

Uso tópico

- RESTRICCIONES DE USO**

#### **4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

#### **4.5 Advertencias:**

Usar exclusivamente en la piel. Durante su utilización evítese la exposición directa a los rayos solares. En caso de presentarse enrojecimiento o agravarse las lesiones, suspéndase su uso y consulte al médico.

**a. Precauciones de empleo:**

Para evitar contaminación no poner en contacto el aplicador con la zona afectada. Durante la administración de este producto debe evitarse en lo posible, la exposición al sol, por el riesgo de fotosensibilización.

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

#### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Por la vía de aplicación tópica no han sido descritas interacciones con otros medicamentos.

#### **4.7 Otras interacciones:**

#### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**



# 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

## 4.9 Embarazo:

CLASIFICACION FDA

## 4.10 Lactancia:

CLASIFICACION FDA

## 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

## 4.12 Reacciones Adversas:

Dermatológicas: Prurito transitorio.

## 4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

### a. Tratamiento Adultos:

### b. Tratamiento Niños:

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico- Antivirales para uso tópico.

Código ATC: D06BB03

MECANISMO DE ACCIÓN

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Alcohol cetílico



## 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

Arlacel  
Lanolina anhidra  
Metilparabeno  
Propilenglicol  
Tween  
Vaselina filante  
Agua purificada

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

48 Meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo colapsible de aluminio

#### a. Medida Dispensadora:

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

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

5 g, 10 g y/o 15 g

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

### 6.7 Conservación:

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

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Venta sin prescripción facultativa.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E.  
Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Guarenas - Edo. Miranda. Teléfonos (0212) 360-2455  
/(0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.



**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:**

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E. Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Guarenas - Edo. Miranda. Teléfonos (0212) 360-2455 / (0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

**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:**

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E. Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Guarenas - Edo. Miranda. Teléfonos (0212) 360-2455 / (0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G 26.296/09

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

03-04-91

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

12-03-09

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

10-08-2010