



# 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 Comprimidos

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido contiene:

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos

Comprimidos planos con ranura central

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de infecciones causadas por el virus del herpes simple, terapia supresiva del Herpes genital recurrente, tratamiento agudo durante la recurrencia.

Tratamiento del Zoster y de la varicela.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y mayores de 12 años:

Tratamiento del Herpes genital simple: Primer episodio: 200 mg 5 veces al día ó 400 mg cada 8 horas, por 7 a 10 días.

Terapia supresiva del Herpes genital recurrente: 400 mg cada 12 horas.

Terapia episódica del Herpes genital recurrente: 400 mg cada 8 horas ó 800 mg cada 12 horas, por 5



## 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

días ó 800 mg cada 12 horas, por 2 días.

Tratamiento del Herpes Zoster: 800 mg 5 veces al día, por 7 a 10 días.

Tratamiento de la varicela: 800 mg cada 6 horas, por 5 días.

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

Se recomienda ingerir el comprimido con suficiente líquido (Un vaso con agua, aproximadamente 250 mL)

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

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

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

## **4.3 Vía de Administración:**

Oral.

## **• RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes que presenten alteración de la función renal.

### **4.5 Advertencias:**

Producto de uso delicado que sólo 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 de riesgo/beneficio favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

### **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.

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

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

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



## 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

El uso simultáneo con:

Interferón o el metotrexato, puede producir anormalidades neurológicas.

El probenecid, disminuye la excreción urinaria de aciclovir.

Puede ser administrados 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:**

Gastrointestinales: Náuseas, diarrea.

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

Renales: Insuficiencia renal, hematuria.

Dermatológicas: Prurito, exantema, urticarias, alopecia.

Hematológicas: Leucopenia.

Oftalmológicas: Alteración de la agudeza visual.

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

#### **4.13 Sobredosis:**

##### **Tratamiento:**

##### **a. Tratamiento Adultos:**

##### **b. Tratamiento Niños:**



## 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

### 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 virus ADN, especialmente Herpes simplex, tipos 1 y 2, y varicela-zoster. Es através 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 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 producir el efecto terapeutico. En los adultos la vida media plasmática del aciclovir, después de su administración, es de unas 2 a 9 horas. El aciclovir se distribuye ampliamente en los tejidos y líquidos corporales, encontrándose las mayores concentraciones en el riñón, hígado, e intestino. 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. La mayor parte de la droga se elimina sin metabolizar en la orina, mediante filtración glomerular y secreción tubular. También, atraviesa la placenta y aparece en la lactancia materna. El aciclovir transferido desde la madre al bebé no supera el 1% de la dosis administrada a la madre, por lo que no es de esperar que pueda causarle efectos adversos.

#### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

#### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Almidón de maíz

Lactosa

Polivinilpirrolidona

Celulosa Microcristalina

Croscarmellosa Sódica



# 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

## Estearato de Magnesio

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 Meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC/ PVDC/ Foil de aluminio y/o Blister PVC cristal/ Foil de Aluminio

#### a. Medida Dispensadora:

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

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

10, 14, 15, 20, 25, 27, 30 y/o 60 comprimidos

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

### 6.7 Conservación:

Consérvese en 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.

## 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:



**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

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. 24.210/08

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

16/02/1987

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

20/03/2009

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

25/08/2010