



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 1g Comprimidos A.P.-----

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido de Acción Prolongada contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Aciclovir-----	1 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos de Acción Prolongada.-----

Comprimidos Oblongos con ranura central color blanco-----

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones causadas por el virus del Herpes simple. Tratamiento supresor del Herpes genital recurrente y en el tratamiento agudo durante la recurrencia. Tratamiento del Herpes Zoster.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 1 comprimido de acción prolongada cada 12 horas.

Herpes Zoster: 2 comprimidos de acción prolongada cada 12 horas.



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. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Se recomienda ingerir el comprimido de acción prolongada 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:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

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.



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

4.7 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:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

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



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

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 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 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. Dado que la droga posee una vida media corta, la administración requiere 5 dosis por día. Por estas razones se diseñó una formulación de aciclovir de acción prolongada que contiene 1000 mg por comprimido, para ser administrada cada 12 horas.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Polivinilpirrolidona
Hidroxipropilmetilcelulosa
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:



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

36 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC cristal/ Foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

5, 10, 15, 20, 25, 30 y/o 60 Comprimidos de acción prolongada

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:

LLaboratorios 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:



**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

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. 31.082/08

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

12/07/01

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

27/11/08

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

25/08/10