



# 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:

VIROSUPRIL 5 % CREMA

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 g contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
IMIQUIMOD	5 g		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Crema

### 4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento tópico del Condiloma Acuminado.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Aplicación diaria 3 veces por semana.

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



## 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. Dosis Máxima Aprobada:**

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

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

### 4.3 Vía de Administración:

Tópico Dermatológica

- **RESTRICCIONES DE USO**

### 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula .

### 4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso, suspéndase la lactancia materna temporalmente mientras dure el tratamiento. Solo para uso externo, no aplicar en mucosas ni cerca de áreas oculares.

#### a. Precauciones de empleo:

Evite el contacto de este producto con los ojos y mucosas. No aplique en áreas irritadas previamente. Evite la exposición a la luz solar y artificial.

No aplique en áreas irritadas previamente. Este producto deteriora el látex por lo que debe tomar precaución en caso de uso de preservativos.

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

### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Con otras aplicaciones tópicas, no colocar ni mezclar con otras cremas.

### 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:

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

#### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia.

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

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Rubor calor, dolor edema en el área de aplicación. Prurito, escalofríos, rinitis, disfonía, coluria, hematuria, dolor abdominal, artralgias, hipercolesterolemia, mareos, visión borrosa, tinnitus, piel descamativa, cefaleas, fiebre y nauseas.

#### 4.13 Sobredosis:

##### Tratamiento:

##### a. Tratamiento Adultos:

##### b. Tratamiento Niños:

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Quimioterápicos para uso tópico (Antivirales)

Código ATC: D06BB10

#### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

#### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS:



## 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

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Polisorbato 80; Glicerina; Goma Xantana; Acido Estearico Triple Prensado; Alcohol Bencilico; Alcohol Cetilico; Vaselina Blanca Nieves; Sorbitan Monoestearato; Agua Purificada.

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 Años

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo colapsible de Aluminio con recubrimiento interno base Epoxi-fenólica dorada (Barniz Polimerizado) y tapa en polietileno, en estuche de cartón.

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

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

N/A

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo contentivo de 5,10, 15,20,25, 30 y/o 40 g

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

Tubo contentivo de 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20 y/o 25 g

### 6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C y a Humedad relativa 70 % HR

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

## 8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.



**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

Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

**9. FABRICANTE:**

Arbofarma S.A, Carretera 43 B N° 18-50 Bogotá. Colombia;Telf: (00571) 3681108

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Arbofarma S.A, Carretera 43 B N° 18-50 Bogotá. Colombia;Telf: (00571) 3681108

**11. PROPIETARIO:**

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 37.137

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

15 de Mayo de 2008

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

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