

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Aciclovir -250.

Forma Farmacéutica: Inyectable liofilizado.

Fortaleza: 250mg/ bulbo.

Presentación: Estuche múltiple por 25 bulbos de vidrio incoloro.

Fabricante y país: Unidad Empresarial de Base "Laboratorios Julio Trigo", Cuba.

Número de autorización:

Fecha de autorización:

Composición: Contenido neto: 5 mL.

Aciclovir Base	250.0 mg
Sodio Hidróxido	45.74 mg
Agua para inyección c.s.p	5.0 mL

Indicaciones:

Tratamiento de:

- Infecciones por herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos.
- Herpes genital inicial grave.
- Infecciones por Varicella zóster primarias y recurrentes en pacientes inmunocomprometidos.
- Herpes zonal (infección recurrente por Varicella zóster) en pacientes con respuesta inmune normal.
- También está indicado para la profilaxis de infecciones por herpes simples en pacientes gravemente inmunocomprometidos.

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Aciclovir.

Advertencias:

En pacientes que reciben altas dosis, deberá tomarse específico cuidado respecto a la función renal, particularmente cuando estén deshidratados o tengan cualquier daño renal.

Precauciones:

La dosis de Aciclovir en pacientes con función renal disminuida, debe ajustarse para evitar la acumulación de Aciclovir en sangre.

Efectos indeseables:

Efectos secundarios:

Ocasionales (con altas dosis o uso prolongado); aumento de la bilirrubina sérica y enzimas hepáticas, fiebre, cefalea, rash cutáneo, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones del gusto, anorexia, candidiasis orofaríngea, erupciones cutáneas, flebitis, fotosensibilidad, urticaria, angioedema, reacción anafiláctica, elevación de la urea y creatinina plasmática, hematuria, trombocitopenia, ansiedad, fatiga, mareo, confusión, alucinaciones, somnolencia, artralgias y calambres musculares.

Raras: letargo, confusión, alucinaciones, agitación, tremor, psicosis, convulsiones, agresividad, depresión, insomnio, linfadenopatías, convulsiones y palpitaciones y coma.

Posología:

Adultos dosis para uso I.V; 5 mg/Kg de peso administrado cada 8 horas y con períodos de tratamiento de 5 a 7 días, Dosis más altas de 10 mg/Kg de eso cada 8 horas por 10 días se administra en presencia de encefalitis por herpes simple.

Dosis para uso I.V; en niños de 3 meses a 12 años con herpes simple (excepto en los casos con encefalitis herpética) o infecciones por varicela zoster; 250 mg/m²sc, c/8, niños inmunocomprometidos con infecciones por varicela zoster, o niños con encefalitis herpética: 500 mg/m²sc, c/8 h, si no está alterada la función renal. En los niños con insuficiencia renal se debe ajustar la dosis. Neonatos con infecciones por herpes simple: 10 mg/Kg, c/8 h (generalmente en neonatos el tratamiento se continua por 10 días).

La solución para infusión, usualmente se prepara para tener de 25 a 50 mg de Aciclovir por ml, esta debe ser diluida en infusiones tales como; cloruro de sodio 0.9 % a concentración final no mayor de 5 mg/ml (0,5 masa/volumen).

Modo de administración: Intravenosa.

Interacciones medicamentosas:

La Probenecida aumenta la vida media del Aciclovir. El riesgo de daño renal aumenta con el uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos. Inhibe el metabolismo de la teofilina.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: No hay información disponible sobre los efectos de la administración de Aciclovir para infusión intravenosa durante el embarazo humano.

Lactancia: No hay información disponible sobre los niveles de Aciclovir que puedan aparecer en la leche materna después de la administración de Aciclovir intravenoso.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:-

Tratamiento de sobredosis o efectos adversos graves:

Sobredosificación: han sido administradas inadvertidamente dosis intravenosas únicas hasta de 80 mg/Kg sin efectos adversos, Dosis de Aciclovir superiores a 5g justifican la observación acuciosa y constante del paciente, El Aciclovir es hemodializable.

Farmacología:

El Aciclovir es un agente antiviral sumamente activo in Vitro contra los tipos I y II del Herpes simple (HSV) y los virus del Varicella zoster. La toxicidad para las células del hombre y de los mamíferos es baja. El Aciclovir se fosforila al componente activo Trifosfato de Aciclovir después de entrar en las células infectadas de herpes.

El primer paso en este proceso depende de la presencia de la Quinasa de Timidina codificada al HSV. El Trifosfato de Aciclovir actúa de inhibidor y sustrato

de la polimerasa del ADN específica al herpes y así evita la síntesis viral adicional del ADN sin afectar los procesos celulares normales.

Farmacocinética:

Después de la administración intravenosa, el Aciclovir se excreta principalmente en forma de droga inalterada a través de los riñones. Tanto la filtración glomerular como la secreción tubular contribuyen a su eliminación en la orina. La vida media plasmática del Aciclovir en pacientes con función renal normal es de 3 horas aproximadamente. La vida media en un paciente anúrico es de 18 horas aproximadamente.

Se ha identificado un metabolito, la 9 – Carboximetoximetil Guanina, en la orina de pacientes tratados con Aciclovir para infusión intravenosa.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:-

Plazo de validez: 36 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 25 °C. Protegido de la luz.

Titular de la autorización:

Fecha de aprobación:

Revisión del producto: