

Aciclovir 200 mg

Antiviral

Suspensión Oral



COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contienen:

Aciclovir.....200 mg

Excipientes, c.s.p..... 5 mL

DESCRIPCIÓN:

Aciclovir Suspensión Oral es un análogo sintético de la guanina, con una efectiva acción antiviral y baja citotoxicidad, debido a su selectividad por las células infectadas con el virus.

INDICACIONES:

Aciclovir Suspensión Oral está indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por el virus del herpes simple en la piel y las mucosas, incluyendo al herpes genital recurrente, el herpes simple recurrente en pacientes inmunocomprometidos, profilaxis del herpes simple en pacientes inmunocomprometidos, en infecciones por el virus de la varicela y herpes zóster; para el manejo de pacientes severamente inmunocomprometidos, como aquellos con enfermedad por VIH avanzada, con cuentas de linfocitos CD + 4 < 200/mm³, incluyendo pacientes con SIDA, o con el complejo relacionado al SIDA (CR-SIDA) o después de trasplante de médula ósea. **Aciclovir Suspensión Oral** administrado en combinación con terapia antirretroviral principalmente con zidovudina oral reduce la mortalidad en los pacientes con enfermedad por VIH avanzada.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El aciclovir se absorbe parcialmente en el intestino, siendo el promedio de las concentraciones plasmáticas máximas en estado de equilibrio (C_{máx.}) de 3.1 mMol (0.7 mg/mL) y el de los niveles plasmáticos (C_{míx.}) de 1.8 mMol (0.4 mg/mL). La depuración renal es sustancialmente mayor que la depuración de creatinina, lo que indica que la secreción tubular además de la filtración glomerular, contribuye de manera importante a la eliminación del fármaco. Cuando es administrado una hora después de 1 gramo de probenecid, su vida media y el área bajo la curva se prolonga en 18 y 40%, respectivamente. En los niños mayores de un año, los niveles medios de C_{máx.} y C_{mín.} Se pudieron observar cuando se sustituyó una dosis de 250 mg/m² por 5 mg/kg, y una dosis de 500 mg/m² por 10 mg/kg. La vida media plasmática promedio en pacientes con insuficiencia renal crónica fue de 19.5 horas. El único metabolito de aciclovir es la 9-carboximetoximetilguanidina constituyendo 10-15% de la dosis excretada en orina. Cuando se administra aciclovir una hora después de haber administrado 1 g de probenecid, la vida media terminal y el ABC, se aumentan 18 y 40%, respectivamente. La unión a proteínas es de 9-33%, sin ocurrir interacciones que involucren desplazamiento del sitio de unión. El aciclovir es un nucleótido sintético análogo de las purinas que posee una actividad inhibitoria tanto in vivo como in vitro en contra de los virus humanos del herpes simple, incluyendo el herpes simple (VHS) tipo 1 y 2, el virus de la varicela zóster (VVZ), el virus de Epstein-Barr (VEB) y el citomegalovirus (CMV). La enzima timidinocinasa (TK) que se encuentra en las células normales no infectadas, no utiliza el aciclovir como sustrato, por lo cual la toxicidad en las células huésped de los mamíferos es muy baja; sin embargo, la enzima celular TK codificada por el VHS, VVZ y VEB, convierte aciclovir en monofosfato, y ulteriormente en difosfato y trifosfato, por enzimas celulares. El trifosfato de aciclovir inhibe la replicación del DNA viral, al competir con el trifosfato de desoxiguanosina por la DNA polimerasa, y al causar la terminación de la cadena una vez que es incorporado al DNA viral.

REACCIONES ADVERSAS:

Muy raros: anemia, leucopenia, trombocitopenia, agitación, confusión, temblor, ataxia, disartria, alucinaciones, trastornos psicóticos, convulsiones, somnolencia, encefalopatía, estado de coma, hepatitis, ictericia, insuficiencia renal aguda, dolor renal. **Raro:** anafilaxia, disnea, trastornos gastrointestinales, aumento de bilirrubina, aumento de enzimas hepáticas, angioedema, aumento de urea y aumento de creatinina. **Común:** mareo, cefalea, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, prurito, exantema, fatiga y fiebre.
Poco común: urticaria, pérdida de cabello.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Estado de hidratación: Se debe tener cuidado de mantener una adecuada hidratación en pacientes que reciben dosis altas de aciclovir por vía oral.

CONTRAINDICACIONES:

No se administre a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al aciclovir.

INTERACCIONES:

No se han reportado hasta el momento interacciones medicamentosas importantes con la administración de **Aciclovir**

Suspensión Oral.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. aciclovir no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial al feto. El uso de aciclovir ungüento en el embarazo debe ser considerado sólo cuando los beneficios potenciales superen la posibilidad de riesgos mayores.

Lactancia: no se sabe hasta dónde aciclovir aplicado tópicamente se excreta en la leche materna. Hay por lo menos dos casos en los que se ha detectado aciclovir en la leche de madres que recibieron preparaciones orales del producto; en estos casos, la concentración de aciclovir en la leche materna fue de 0.6 a 4.1 veces los niveles correspondientes en plasma. Estas concentraciones potencian la exposición del lactante a una dosis de aciclovir de hasta 0.3 mg/kg/día. Se debe tener precaución cuando se administra durante la lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

No se han reportado a la fecha.

Si esto ocurre y presenta algún síntoma, consulte a su médico.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral

Herpes simple agudo: A dosis de 200 mg, 5 veces al día en intervalos aproximados de cada 4 horas, omitiendo la dosis nocturna por 5 días, pero en infecciones severas, el tratamiento se puede extender.

Para profilaxis por citomegalovirus en casos de trasplante de médula ósea, dar 500 mg/m² cada 8 horas, con duración del tratamiento que va desde 5 días del trasplante hasta 30 días después del mismo. En pacientes inmunocomprometidos o en pacientes con malabsorción intestinal, la dosis puede duplicarse a 400 mg.

Tratamiento de supresión del herpes simple (adultos): Deberá tomarse 200 mg cuatro veces al día a intervalos aproximados de cada 6 horas. Muchos pacientes pueden ser convenientemente manejados con un régimen de 400 mg tomado dos veces al día a intervalos aproximados de cada 12 horas. Deberá suspenderse periódicamente a intervalos de 6 a 12 meses.

Profilaxis del herpes simple (adultos): Se recomienda una dosis de 200 mg cuatro veces al día cada 6 horas. Esta dosis se puede duplicar a 400 mg en pacientes inmunocomprometidos o con malabsorción.

Tratamiento de varicela y herpes zoster:

Adultos: Deberá administrarse una dosis de 800 mg cinco veces al día cada cuatro horas, omitiendo la dosis nocturna por siete días.

Niños: La dosis para varicela en niños mayores de 6 años, es de 800 mg, cuatro veces al día. En niños entre 2 y 6 años de edad se puede administrar 400 mg cada 4 horas, en cinco ocasiones por día, omitiendo la administración nocturna. En niños menores de 2 años, 200 mg cinco veces al día. La dosis exacta se calcula a razón de 20 mg/kg (sin exceder los 800 mg) cinco veces al día por 5 días. No existen datos específicos sobre la supresión del herpes simple o herpes zoster en niños inmunocompetentes.

Pacientes gravemente inmunocomprometidos: Se administran 800 mg, 4 veces al día, aproximadamente cada 6 horas. La duración del tratamiento en pacientes con trasplante de médula ósea fue de 6 meses (de 1 a 7 meses después del trasplante). En pacientes con enfermedad avanzada por VIH, el tratamiento se recomienda por 12 meses, pero se puede prolongar por más tiempo.

Pacientes seniles: Deberá darse especial atención a la reducción de la dosis en aquellos pacientes con deterioro en la función renal.

Pacientes con insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal grave (depuración con creatinina menor de 10 ml/min) se recomienda ajustar la dosis a 200 mg dos veces al día. La dosis para el tratamiento de las infecciones por varicela y herpes zoster es de 800 mg dos veces al día. En pacientes con depuración de creatinina en el rango de 10 a 25 ml/min, se podrá dar una dosis de 800 mg, tres veces al día.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 1 frasco con 100 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.