

COMPOSICIÓN:	Virexol® Suspensión oral	Virexol® Crema dérmica	Virexol® Tabletas
Aciclovir	200 mg	250 mg	400 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	5 g	1 Tableta

DESCRIPCIÓN:

Virexol® contiene aciclovir, 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:

Virexol® crema dérmica está indicado para el tratamiento de las infecciones virales causadas por el herpes simple (VHS) I y II y el herpes varicela zóster, localizadas en la piel, zona labial y zona genital.

Virexol® suspensión oral y tabletas 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. Virexol® suspensión oral y tabletas administrado en combinación con terapia antirretroviral principalmente con zidovudina oral reduce la mortalidad en los pacientes con enfermedad por VIH avanzada.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:**Virexol® crema dérmica**

En la piel intacta la absorción de aciclovir es mínima. No puede ser detectado en sangre ni orina. En la piel enferma, su absorción es moderada. Se han reportado concentraciones séricas hasta de 0.28 mcg/mL en pacientes con función renal normal y hasta de 7.8 mcg/mL en pacientes con insuficiencia renal.

Virexol® suspensión oral y tabletas

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_{mín.}) 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 (ABC) 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:**Virexol® crema dérmica**

Ocasionalmente puede presentarse dermatitis de contacto con manifestaciones como sensación de ardor, irritación, enrojecimiento, edema, ampollas o descamación de la piel.

Virexol® suspensión oral y tabletas

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:**Virexol® crema dérmica**

Sólo para uso externo.

La aplicación ocular, intrabucal o intravaginal de la crema está contraindicada.

Uso pediátrico: según prescripción médica.

Virexol® suspensión oral y tabletas

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al aciclovir.

INTERACCIONES:

No se han reportado hasta el momento interacciones medicamentosas importantes con la administración de **Virexol®**.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: el aciclovir no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial al feto.

Lactancia: no se sabe hasta dónde el 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 medicamento; 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:

Virexol® suspensión oral.

Vía de administración: oral.

En infecciones por herpes genital: dosis inicial, 1 cucharadita (5 mL) 200 mg cada 4 horas durante 10 días consecutivos. **En infecciones recurrentes:** 1 cucharadita (5 mL) 200 mg cada 4 horas durante 5 días consecutivos. **En infecciones recurrentes como terapia supresiva crónica:** 2 cucharaditas (10 mL) 400 mg cada 12 horas o 1 cucharadita (5 mL) 200 mg cinco veces al día hasta la remisión del problema.

En herpes simple mucocutáneo: 1 cucharadita (5 mL) 200 mg o 2 cucharaditas (10 mL) 400 mg cinco veces al día durante 10 días consecutivos en pacientes inmunodeprimidos.

En herpes zóster: 4 cucharaditas (20 mL) 800 mg cada 4 horas durante 7 a 10 días consecutivos.

En varicela: en niños de 2 a 12 años de edad, 20 mg/kg de peso corporal, hasta 800 mg por dosis, cada 6 horas durante 5 días consecutivos.

La dosis en niños menores de 2 años no se ha establecido; sin embargo, la poca toxicidad en pacientes pediátricos permitió recomendar dosis hasta de 3,000 mg/m²/día y 80 mg/kg/día.

Virexol® crema dérmica

Vía de administración: tópica.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: aplicar de 3 a 4 veces al día en cantidad suficiente dependiendo de la extensión de la zona dolorosa que se va a tratar. Vacíe una cantidad suficiente de **Virexol® crema dérmica** sobre la palma de la mano para que se deslice suavemente sobre la parte afectada.

Virexol® tabletas

Vía de administración: oral.

Herpes simple: como tratamiento, de 200 a 400 mg cinco veces al día por diez días. Como profiláctico se recomiendan 400 mg cada 12 horas.

Herpes zóster: 800 mg cada 4 horas o 5 veces al día por siete a diez días.

Herpes genital: como tratamiento inicial se recomienda 200 mg cada 4 horas o 5 veces al día por diez días. Como tratamiento intermitente en infecciones recurrentes 200 mg cada 4 horas o 5 veces al día por cinco días. Como tratamiento de infecciones recurrentes en pacientes que reciben medicamentos inmunosupresores se recomienda 400 mg cada 12 horas o 200 mg 3 o 5 veces al día.

Varicela: 20 mg por kg de peso corporal, hasta 800 mg por dosis cuatro a cinco veces por día por cinco días.

En pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor de 10 mL/minuto), se recomienda ajustar la dosis a 200 mg dos veces al día.

PRESENTACIONES:

Virexol® suspensión oral

Caja conteniendo 1 frasco con 60 mL.

Caja conteniendo 1 frasco con 100 mL.

Virexol® crema dérmica

Caja conteniendo 1 tubo colapsable con 5 g.

Virexol® tabletas

Caja conteniendo 3 blísteres de 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

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



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.