

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

ACIVIREX® 5 % CREMA TÓPICA

Aciclovir

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

J	Antiinfecciosos para uso sistémico
J05	Antivirales de uso sistémico
J05A	Antivirales de acción directa
J05AB	Nucleósidos y nucleótidos excl. Inhibidores de la transcriptasa inversa
J05AB01	Aciclovir

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiviral, Antiherpético

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir..... 5 g

Excipientes c.s.p..... 100 g

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

ACIVIREX® está indicado para el tratamiento de infecciones de la piel y mucosas iniciales o recurrentes producidas por herpes simplex tipo I y II, herpes genital, herpes labial, herpes zoster, varicela y mononucleosis infecciosa producida por el virus de Epstein- barr.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

La actividad intracelular del aciclovir se debe a que convierte la timidinkinasa viral a monofosfato, con la conversión subsecuente de enzimas celulares de fosfato a trifosfato activo. Este trifosfato activo inhibe la síntesis del ADN viral y su replicación por inhibición de la enzima ADN polimerasa del virus del herpes.

FARMACOCINÉTICA:

Se distribuye en tejidos y fluidos del cuerpo, incluyendo riñón, pulmón, hígado, humor acuoso, lagrimas, intestinos, bazo, leche materna, mucosa vaginal, secreciones vaginales, semen, líquido amniótico, líquido cerebrospinal, además atraviesa la placenta. Se biotransforma en el hígado y se excreta en la orina y las heces.

CONTRAINDICACIONES:

En pacientes con hipersensibilidad al aciclovir.

ADVERTENCIAS:

Aumenta el potencial nefrotóxico de los medicamentos, especialmente cuando hay daño en la función renal.

Evitar durante el embarazo y periodo de lactancia, puede causar teratogénesis, aborto espontáneo y excretarse a través de la leche materna. Evaluar riesgo beneficio según indique el médico.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Se han reportado casos de erupciones cutáneas (incluyendo fotosensibilidad), prurito, efectos gastrointestinales que incluyen náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal, los cuales desaparecen al suspender el medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

AUC (área bajo la curva concentración plasmática) aumentada por: probenecid, cimetidina.
Controlar concentraciones plasmáticas de: teofilina.

PRECAUCIONES:

Debe administrarse con precaución en pacientes con alteraciones de la función renal. En estos casos se recomienda ajustar la dosis y frecuencia de administración.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

De uso tópica, evitar que se introduzca accidentalmente en membranas y mucosas, tales como boca o vagina, no aplicar cerca de los ojos ya que puede ser irritante.

DOSIS:

Aplicar sobre la lesión 5 veces al día, hasta que la lesión desaparezca, continuar el tratamiento de 3 a 5 días.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

Venta bajo prescripción Médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN:

Caja con un tubo colapsible de 5 g

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Tubo colapsible de aluminio en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Crema con partícula uniforme, fácilmente desvanecente de color blanco y olor característico.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Information for the health Care Profesional. Volumen I. Edición 22. 2002. 29-31 p.p.
2. Sweetman, S., 2002, Martindale, The Complete Drug Reference, Antivirals, 33 edition Pharmaceutical Press, London 612-615 p.p.