

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA ACIVIREX® 5 % SUSPENSIÓN ORAL

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 5 mL Contienen:

Aciclovir..... 200 mg

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

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Indicada en el tratamiento de las infecciones de la piel y las membranas mucosas que son producidas por el virus de Herpes Simplex, con inclusión del herpes genital inicial y recurrente. Profilaxis y supresión de infecciones recurrentes causadas por Herpes Simplex en personas inmunocomprometidos. Para el tratamiento de Varicela y Herpes Zoster.

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 cerebroespinal, además atraviesa la placenta. Se biotransforma en el hígado y se excreta en la orina y las heces.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al Aciclovir.

ADVERTENCIAS:

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

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante el período de lactancia, puede causar teratogénesis, aborto espontáneo y excretarse a través de la leche materna. Evaluar riesgo beneficio según indique el médico.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Cefalea, Mareo, Nauseas, Vómitos, diarrea, dolores abdominales, prurito, exantema 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:

Pacientes con Insuficiencia Renal y en pacientes con edad avanzada. El Aciclovir se elimina mediante depuración renal, es probable que los pacientes de edad avanzada puedan presentar una función renal disminuida. En estos casos se recomienda ajustar la dosis y frecuencia de administración.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIS:

Para el tratamiento de Herpes Simplex 1 cucharadita 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna: durante 5 días. Niños menores de 2 años la mitad de las dosis o según su médico indique.

Para el tratamiento de Varicela: Niños mayores de 6 años; 4 cucharaditas 4 veces al día: entre 2 y 6 años; 2 cucharaditas 4 veces al día: Menores de 2 años; 1 cucharadita 4 veces al día. Durante 5 días. Puede calcularse también en base a 20mg/kg de peso (sin exceder 800 mg) 4 veces al día.

1 cucharadita de ACIVIREX® Suspensión Oral = 5 mL = 200 mg

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 frasco color ámbar con 100 mL y tapa blanca.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Frasco PET (polietileno tereftalato) color ámbar y tapa blanca (polipropileno de inyección MI30) en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión homogénea de partícula uniforme de color blanco con olor a tuti-fruti.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. Ed. 41 2011.
2. USP DI, 2002 Drug Information for the health care professional Acyclovir Systemic 22 edition pp. 26-30
3. Berkow, R. y Fletcher, A 1997 El Manual Merck de diagnóstico y terapéutica Enfermedades víricas, 9a Edición Oceano/Centrum Barcelona-España pág. 220