

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

ACIVIREX® 200 mg TABLETAS

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 Tableta Contiene:

Aciclovir..... 200 mg

Excipientes c.s.p..... 1 Tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Indicadas 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 inmunocomprometidas. Para el tratamiento de Varicela y Herpes Zoster. Debe ser administrado bajo estricto control médico.

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. Embarazo y/o Lactancia.

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:

En adultos con función renal normal, para el tratamiento de infecciones agudas, debe administrarse 1 tableta 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna. Para el tratamiento de las infecciones por Herpes Simplex, deberá administrarse 200 mg de ACIVIREX®, 5 veces al día, cada 6 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 5 días. En terapia profiláctica para infecciones recurrentes, administrar 1 tableta 3-4 veces al día durante un lapso no mayor de 6 meses. O lo que señale el médico. En el tratamiento de Herpes Zoster administrar, 4 tabletas de 200 mg, 5 veces al día, durante 7 -10 días, omitiendo la dosis nocturna. En el tratamiento de Varicela, 4 tabletas de 200 mg, 4-5 veces al día por 5-7 días. O lo que señale el médico.

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 30 tabletas en blíster.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster aluminio PVC/PVDC transparente en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta redonda, caras convexas, de 9 mm, blanca a ligeramente amarilla.

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
4. Berkow, R. y Fletcher, A 1997 El Manual Merck de diagnóstico y terapéutica Enfermedades víricas, 9a edición Oceano/Centrum Barcelona-España pág. 220