

aciclovir de 800 mg cinco veces al día (4 g al día) durante 7 días sin la aparición de reacciones adversas. Se han administrado accidentalmente dosis únicas por vía intravenosa de hasta 80 mg/kg sin la aparición de efectos adversos. Aciclovir es dializable.

Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: Aciclovir es un agente antiviral activo in vitro frente al virus del Herpes Simple (VHS) tipos I y II y virus Varicela Zóster. La toxicidad para las células huésped de los mamíferos es baja. Cuando aciclovir penetra en la célula infectada por el virus herpes, se fosforila, convirtiéndose en el compuesto activo aciclovir trifosfato. La primera fase de este proceso requiere la presencia de la timidinaquinasa viral. El aciclovir trifosfato actúa como sustrato e inhibidor de la ADN polimerasa del virus herpes, evitando la posterior síntesis del ADN viral sin afectar los procesos celulares normales.

Propiedades farmacocinéticas:

Por vía cutánea la absorción del aciclovir es mínima, por lo que tras la administración cutánea no es posible detectarlo en sangre ni en orina.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

Presentación

Envases conteniendo 5 gramos.

EXPIT®

Aciclovir

Ungüento



Fórmula

Ungüento dérmico:

Cada 100 g contiene: Aciclovir 5,00 g. Exc. c.s.

Datos Clínicos

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento, en pacientes inmunocompetentes, de infecciones cutáneas localizadas causadas por el virus del herpes simple, en particular, herpes labial y herpes genital inicial y recurrente.

Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar cinco veces al día aproximadamente cada cuatro horas omitiendo la aplicación de la noche.

Niños menores de 12 años: La aplicación en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

Forma de administración:

Tópico dérmico. Uso cutáneo. Aplicar en las lesiones o en las lesiones inminentes lo antes posible tras el comienzo de la infección. Es importante comenzar el tratamiento de los episodios recurrentes durante el período prodromático o cuando las lesiones aparecen por primera vez. Se debe continuar el tratamiento durante 5 días. Si no se ha producido la curación en 5 días, el tratamiento puede prolongarse durante 5 días más hasta un total de 10 días. Se debe aplicar una cantidad suficiente de producto, para cubrir con una capa fina la zona afectada. Tras la aplicación de este medicamento se deben lavar las manos para evitar la diseminación de la lesión a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a aciclovir, valaciclovir.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No se recomienda la aplicación cutánea de aciclovir en membranas mucosas como en caso de la boca, ojo o vagina ya que puede ser irritante. Se debe tener especial cuidado para evitar la introducción accidental en el ojo.
- En caso de que los síntomas empeoren o no se observe mejoría en los 10 días de tratamiento, deberá reevaluarse la situación clínica.



LAZAR S.A.

Bivr. Artigas 1158

Tel.: 2708 8494

MONTEVIDEO

- En pacientes gravemente inmunocomprometidos (por ejemplo pacientes con infección por VIH o receptores de trasplante de médula ósea) debe considerarse la administración de aciclovir por vía oral. Se debe animar a tales pacientes a que consulten al médico en relación al tratamiento de cualquier infección.
- Como el herpes labial es una recidiva de una infección dentro de la boca que, generalmente, se contrae en edades tempranas, es necesario realizar un primer diagnóstico médico especialmente en el caso de los niños, en los que los síntomas de esta primera infección pueden pasar desapercibidos o confundirse con trastornos de la dentición u otros procesos bucales.
- El herpes genital puede transmitirse por contacto sexual, incluso si la pareja no presenta síntomas. Debe evitarse el contacto sexual si un miembro de la pareja presenta signos o síntomas de herpes genital. El aciclovir no evita la transmisión del herpes. Probablemente el uso de preservativo si lo evitaría, pero no así otras medidas como cremas espermicidas o diafragmas.
- No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.
- En caso de enfermedad grave o de recurrencias frecuentes se debe considerar el tratamiento por vía sistémica.

Advertencias sobre excipientes

Por contener Polietilenglicol puede producir irritación de la piel.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción por vía cutánea es mínima, por lo que las interacciones con fármacos administrados por vía sistémica son improbables. Aciclovir incrementa la semivida y el área bajo la curva de concentración plasmática de aciclovir administrado por vía sistémica. Otros fármacos que afecten la fisiología renal podrían potencialmente influir en la farmacocinética de aciclovir administrado por vía sistémica. No obstante, en la experiencia clínica no se han identificado interacciones de aciclovir administrado por vía sistémica con otros fármacos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

No hay experiencia sobre el efecto de aciclovir por vía cutánea sobre la fertilidad de la mujer. Los comprimidos de aciclovir han demostrado que no tienen efecto definitivo sobre el recuento, morfología o motilidad del espermatozoide.

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad del uso de aciclovir por vía tópica en mujeres embarazadas. Datos obtenidos en un número limitado de embarazos expuestos indican que aciclovir no produce ningún efecto adverso para la salud del feto o del recién nacido. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos durante el embarazo, desarrollo embrional o fetal, parto o desarrollo postnatal. La experiencia en seres humanos es limitada, por lo que el uso tópico

de aciclovir sólo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen los posibles riesgos desconocidos.

Lactancia:

Los datos limitados disponibles en humanos demuestran que el fármaco se excreta en la leche materna tras la administración sistémica, pero tras la administración cutánea de aciclovir en ungüento la absorción sistémica es mínima.

Tras la administración oral de 200 mg de aciclovir cinco veces al día, se ha detectado en la leche materna la presencia del fármaco a unas concentraciones entre 0,6 y 4,1 veces más que la correspondiente concentración plasmática. Estas concentraciones expondrían potencialmente a los lactantes a unas dosis de aciclovir de hasta 0,3 mg/kg/día.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas se categorizan conforme al sistema de clasificación por órganos, usando la siguiente conversión: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	-Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	Poco frecuentes	- Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación cutánea de aciclovir - Leve sequedad o descamación de la piel - Sensación de prurito
	Raras	- Eritema - Dermatitis de contacto tras la aplicación. Cuando se han realizado pruebas de sensibilización, se ha demostrado que, con más frecuencia, las sustancias reactivas eran componentes de la base de la crema en lugar de aciclovir.

Sobredosis

Si se ingirieran por vía oral 10 g de este medicamento con 500 mg de aciclovir no serían de esperar efectos adversos. Se han administrado por vía oral dosis de