

CICLOFERON®
Aciclovir
Crema

109429

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Cada 100 g de CREMA contienen:

Aciclovir ----- 5 g
Excipiente, c.b.p. ----- 100 g

INDICACIONES TERAPEUTICAS: antiherpético.

Tratamiento del herpes simple: CICLOFERON está indicado en el tratamiento inicial y recurrente de las lesiones mucocutáneas de la infección por el virus del herpes simple (VHS1 y VHS2) en pacientes inmunocompetentes e inmunocomprometidos y puede asociarse a la administración sistémica de CICLOFERON tabletas.

Tratamiento coadyuvante del herpes zoster: CICLOFERON Crema se usa en el tratamiento coadyuvante del herpes zoster para acelerar la cicatrización de las lesiones cutáneas en pacientes inmunocompetentes e inmunocomprometidos, asociados a otros medicamentos por vía sistémica (CICLOFERON tabletas) que han sido aceptados para la infección por el virus del herpes zoster.

Se ha reportado resistencia al aciclovir en tratamientos prolongados en pacientes inmunocomprometidos. Esta resistencia no es significativa en pacientes con función inmune normal.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: el aciclovir es convertido al nucleótido monofosfato de aciclovir por las timidinoquinasas de los virus del herpes simple (VHS) y del virus del herpes zoster (VZV). Este nucleótido es convertido a difosfato por la guanilatoquinasa celular y a trifosfato por varias enzimas celulares. El trifosfato de aciclovir interfiere con la DNA polimerasa viral e inhibe su replicación. El trifosfato puede ser incorporado a la cadena de DNA en crecimiento por la DNA polimerasa, lo que resulta en la terminación de la cadena de DNA. Por lo tanto, el aciclovir es convertido selectivamente a trifosfato activo por las células infectadas con VHS y VZV. Por lo tanto, es mucho menos tóxico para las células normales no infectadas.

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.

CONTRAINDICACIONES: hipersensibilidad al aciclovir. Con la crema de aciclovir debe evitarse el contacto con los ojos.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: el aciclovir atraviesa la placenta. Se ha usado en cualquier etapa del embarazo, principalmente en el último trimestre. No se han reportado efectos adversos fetales. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo, estudios en ratones con dosis orales de


24-XI-99
Dr. F. Carlos Oaxaca Jaramillo

450 mg/kg/día y estudios en ratas y conejos con dosis subcutáneas de 50 mg/kg/día no han demostrado efectos indeseables en fetos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: aproximadamente el 28% de los pacientes pueden reportar: dolor leve, sensación de quemazón y picazón. Menos frecuentemente (4%), pueden experimentar prurito y raras veces (0.3%) eritema cutáneo. El uso tópico de antivirales puede predisponer a la piel a sensibilización, resultando reacciones de hipersensibilidad con el uso subsecuente tanto tópico como sistémico del aciclovir.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: no se conocen hasta la fecha con el uso tópico de aciclovir.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: con el uso de la crema no han sido descritas.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: en ensayos en ratas y ratones usando dosis orales diarias de 50, 150 y 450 mg/kg de peso corporal no ha demostrado evidencia de carcinogénesis. Por vía oral no se ha podido demostrar mutagénesis en animales. No hay datos en humanos de inhibición de espermatogénesis, alteración de la motilidad y morfología espermática.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: CICLOFERON Crema es para uso cutáneo exclusivamente. No debe ser usado en los ojos. Debe iniciarse su uso tan pronto se inicien los síntomas y signos de la infección herpética.

Se debe cubrir con la crema la zona afectada. Aplíquese localmente en piel y membranas mucosas. 5 veces al día durante 5 días, evitando las dosis en la noche, si no hay remisión de las lesiones en 5 días ampliar el tratamiento otros 5 días, hasta completar 10 días. Aplicar suficiente cantidad para cubrir todas las lesiones adecuadamente.

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS): pacientes que han ingerido intencionalmente dosis hasta de 20 g no han presentado efectos adversos. Con hemodiálisis de 6 horas se puede eliminar el 60%. En diálisis peritoneal no hay datos confiables.

PRESENTACIONES:

Caja con tubo de 10 g al 5% de aciclovir.

Caja con tubo de 5 g al 5% de aciclovir.

Tubo de 2g al 5% de aciclovir con tapa dosificadora ("Pump"), en envase de burbuja.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO: consérvese en lugar fresco y seco entre 15° y 25°C.

LEYENDAS DE PROTECCION:

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Sólo uso externo.

LABORATORIOS LIOMONT, S. A. de C. V.
Adolfo López Mateos Núm. 68
05000 México, D. F.

29. XI. 99
Dr. F. Carlos Oaxaca Jaramillo

Reg. No. _____

Clave IPP/A _____