

**CICLOFERON®**

Suspensión

Aciclovir

**FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:**

Cada 100 ml de SUSPENSION contiene:

Aciclovir .....	4 g
Vehículo cbp .....	100 ml

Cada 5 ml contienen 200 mg de Aciclovir

Dr. Ruben Darío Sarmiento B

27 Feb 2007

**INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

Tratamiento del Herpes Simple Labial, Herpes Genital, Herpes Zoster, Herpes Zoster Oftálmico y Varicela.

**FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:**

El aciclovir es convertido en nucleótido monofosfato de Aciclovir por las timidino-quinasas de los virus del Herpes Simple (VHS) y del virus del Herpes-Zoster (HZV). Este nucleótido es convertido a difosfato por la guanilato-quinasa 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 por VHS y HZV.

Por vía oral la biodisponibilidad del aciclovir es de 20% (15-30%). Se absorbe pobremente desde el aparato digestivo. Los alimentos no modifican significativamente su absorción.

Su distribución tisular es muy fácil, incluyendo líquidos orgánicos como cerebro, riñones, pulmones, hígado, humor acuoso, intestinos, músculo, bazo, leche materna, útero, mucosa vaginal, secreciones vaginales, semen, líquido amniótico, líquido cefalorraquídeo y líquido de las vesículas herpéticas. Las mayores concentraciones se encontraron en riñones, hígado e intestinos. En el LCR su concentración es del 50% de la plasmática. También atraviesa la placenta. Su unión a proteínas es baja de 9-33%.

Su biotransformación es por vía hepática y por la orina se elimina un metabolito principal entre 9-14% de la dosis y éste no tiene acción antiviral. Su vida media por vía oral es de 3.3 horas. También por vía oral su pico máximo en suero es de 1.7 horas. La hemodiálisis reduce sus concentraciones en aproximadamente 60%. La diálisis peritoneal no tiene capacidad para depurar las concentraciones de aciclovir.

**CONTRAINDICACIONES:**

En pacientes hipersensibles al aciclovir, en estados de deshidratación severa o con daño renal pre-existente, alteraciones neurológicas o reacciones neurológicas conocidas a medicamentos citotóxicos. Aunque la relación entre herpes genital y cáncer cervicouterino aún no ha sido claramente establecida, los pacientes con herpes genital pueden tener un mayor riesgo de cáncer cervicouterino y por lo tanto deben vigilarse estrechamente.

**PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

El aciclovir cruza la barrera placentaria. Se ha utilizado en cualquier etapa del embarazo principalmente durante el último trimestre. Hasta el momento no se han reportado efectos adversos sobre el producto. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo, estudios en ratones con dosis orales de 450 mg/kg/día no han demostrado efectos indeseables en fetos.

El aciclovir pasa a la leche materna en concentraciones hasta de 0.6 a 4.1 veces su concentración plasmática correspondiente.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Los efectos adversos más frecuentes que se han reportado con el uso de aciclovir son: Fiebre, cefalea, dolor, edema periférico, diarrea, trastornos gastrointestinales, náusea, leucopenia, linfadenopatía, confusión, mareo, alucinaciones, parestesias, somnolencia, mialgias, alopecia, prurito, exantema, urticaria y trastornos visuales.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:**

Debe ser usado con precaución asociado a Interferon o Metotrexate intratecal por posibles alteraciones neurológicas. Su asociación con otros medicamentos nefrotóxicos, en especial en presencia de daño renal debe ser bien valorada. El probenecid puede alterar su eliminación, prolongando su vida media en suero y por lo tanto, su potencial toxicidad sobre el SNC.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:**

Cuando se administra por vía oral, no se han reportado hasta el momento, sin embargo cuando se utiliza la vía intravenosa, puede precipitar el aciclovir en los túbulos renales y aumentar el BUN y los niveles séricos de creatinina.

**PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

En estudios realizados en diferentes especies animales, ratas y ratones, administrando una dosis diaria de 50, 150 y 450 mg/kg de peso corporal, no se han demostrado evidencia de efectos carcinogénicos, ni mutagénicos. No existen datos en humanos sobre efectos en la inhibición de espermatogénesis, alteración de la motilidad o morfología espermática.

**DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:**

En infecciones por Herpes Genital: Dosis inicial, 1 cucharadita (5 ml) 200 mg cada 4 horas durante 10 días consecutivos. En infecciones recurrentes, 1 cucharadita (5 ml) 200 mg cada 4 horas durante 5 días consecutivos. En infecciones recurrentes como terapia supresiva crónica: 2 cucharaditas (10 ml) 400 mg cada 12 hrs. ó 1 cucharadita (5 ml) 200 mg cinco veces al día hasta la remisión del problema.

En Herpes Simple Mucocutáneo: 1 cucharadita (5 ml) 200 mg ó 2 cucharaditas (10 ml) 400 mg cinco veces al día durante 10 días consecutivos en pacientes inmuno deprimidos.

En Herpes Zoster: 4 cucharaditas (20 ml) 800 mg cada 4 horas durante 7 a 10 días consecutivos.

Ruben Dario Sarmiento B.  
27 FEB 2007

En varicela: En niños de 2 a 12 años de edad, 20 mg/kg de peso corporal , hasta 800 mg por dosis, cada 6 horas durante 5 días consecutivos.

La dosis en niños menores de 2 años no se ha establecido, sin embargo, la poca toxicidad en pacientes pediátricos permitió recomendar dosis hasta de 3000 mg/m<sup>2</sup>/día y 80 mg/kg/día.

**SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (Antídotos):**

En pacientes que han ingerido intencionalmente dosis hasta de 20 g no han presentado efectos adversos. Se puede precipitar el aciclovir en los túbulos renales cuando se administra por vía parenteral en bolo. Con hemodiálisis de 6 horas se puede eliminar hasta el 60% del aciclovir, sin embargo con diálisis peritoneal no hay datos confiables.

**PRESENTACIONES:**

Frasco con 125 ml con vaso dosificador (graduado a 2.5, 5.0, 7.5 y 10 ml)  
Frasco con 60 ml con vaso dosificador (graduado a 2.5, 5.0, 7.5 y 10 ml)

**RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:**

Almacénese entre 15-25°C. Consérvese en lugar fresco y seco.

**LEYENDAS DE PROTECCION:**

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.  
No se administre durante el embarazo y la lactancia.

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.  
Etica Farmacéutica desde 1938  
Adolfo López Mateos No. 68 Cuajimalpa  
05000 México, D.F.

® Marca registrada

Reg. 236M93 SSA

Clave IPP: \_\_\_\_\_

IV



Dr. Ruben Darfo Samiento B.

2) (95 200)