

**CICLOFERON** Aciclovir. Solución

Versión: 2

**I. Denominación distintiva:** Cicloferon®**II. Denominación genérica:** Aciclovir**III. Forma farmacéutica y formulación**

Forma farmacéutica: Solución

Cada 100 ml de la solución contienen:

Aciclovir .....5 g  
Vehículo cbp ..... 100 mL

**IV. Indicaciones terapéuticas**

Antiherpético

**Tratamiento coadyuvante del herpes zoster:** Cicloferon® solución spray 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 el tratamiento de la infección por el virus del herpes zoster.

**V. Farmacocinética y farmacodinamia**

El aciclovir es convertido al nucleótido monofosfato de aciclovir por las timidinaquinazas 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.

Los resultados obtenidos de un estudio clínico realizado en población mexicana con Cicloferon® solución (spray), demostraron su seguridad y eficacia como tratamiento coadyuvante en una patología infectocontagiosa causadas por el virus de varicela-zoster.

**VI. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al aciclovir. Con la solución spray de aciclovir debe evitarse el contacto con los ojos.

**VII. Precauciones generales**

A continuación, se describen precauciones generales en el uso de aciclovir tópico

No se debe exceder la dosis, frecuencia y duración del tratamiento recomendado



**CICLOFERON** Aciclovir. Solución

Versión: 2

Este medicamento contiene elementos potencialmente irritantes en pacientes sensibles que podrían causar dermatitis alérgica, por lo que Cicloferon® solución no se debe aplicar en mucosas como ojos, vagina y boca, ya que puede causar irritación. Si accidentalmente Cicloferon® solución llega a tener contacto con los ojos, se debe lavar con abundante agua y atención médica en caso necesario.

La mayoría de las infecciones cutáneas causadas por el virus del herpes simple resultan de la reactivación del virus latente; aciclovir tópico no debe aplicarse como intento de la prevención de las recurrencias, la aplicación debe comenzar con los primeros signos y síntomas de la patología.

En caso de enfermedad grave o de recurrencias frecuentes se debe considerar el tratamiento por vía sistémica.

No existe evidencia de que uso de aciclovir tópico pueda prevenir la transmisión de la infección a otra persona.

Se debe considerar la administración de tratamiento de aciclovir oral sistémico en paciente gravemente inmunosuprimidos, como receptores de trasplante de médula ósea o infección por VIH.

**VIII. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia**
Embarazo

Se sabe que el aciclovir cruza la barrera placentaria. Se ha utilizado en las diferentes etapas del embarazo, principalmente en el último trimestre y hasta el momento no se han reportado efectos adversos sobre los productos. En estudios en diferentes especies animales, principalmente en ratones con dosis orales de 450 mg/kg/día, en ratas y en conejos con dosis subcutáneas de 50 mg/kg/día no se han reportado hasta el momento efectos indeseables en los productos.

Dado que la experiencia en seres humanos es limitada, el uso de este medicamento queda a criterio médico.

Lactancia

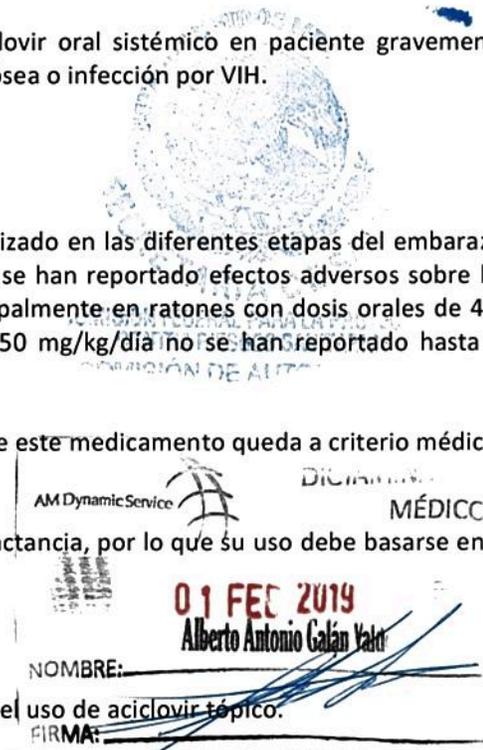
No se tienen datos del uso de Cicloferon® solución durante la lactancia, por lo que su uso debe basarse en la relación riesgo/beneficio para el binomio madre/lactante.

**IX. Reacciones secundarias y adversas**

Las siguientes reacciones adversas han sido documentadas con el uso de aciclovir tópico.

| Clasificación por órganos y sistema MedDRA    | Muy raras  | Raras   | Poco frecuentes  |
|---|--|---|--|
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo |  | Eritema, dermatitis de contacto tras la aplicación. | Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación, leve sequedad o descamación de la piel, sensación de prurito. |
| Trastornos del sistema inmunológico           | Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema. |   |  |

Nota: Las frecuencias se definen como: muy común (> 1/10), común (>100, < 1/10), no común (> 1/1,000, < 1/100), raro (> 1/10,000, < 1/1,000), muy raro (< 1/10,000). La información plasmada se encuentra en concordancia con la terminología MedDRA.



**CICLOFERON** Aciclovir. Solución**X. Interacciones medicamentosas y de otro género**

No se conocen hasta el momento interacciones con el uso tópico de aciclovir.

**XI. Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio**

No se conocen hasta la fecha con el uso tópico de aciclovir.

**XII. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis 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.

La literatura reporta que se observaron cambios mutagénicos y daño cromosómico de manera *in vitro* en linfocitos humanos y células de linfoma de ratón en concentraciones de aciclovir al menos 1000 veces mayores que las concentraciones de fármaco en plasma alcanzables después de la aplicación tópica.

No hay información sobre el efecto de las formulaciones orales de aciclovir sobre la fertilidad femenina humana. En un estudio de 20 pacientes varones con recuento normal de espermatozoides, se demostró que el aciclovir oral administrado a dosis de hasta 1 g por día hasta por seis meses no tiene un efecto significativo sobre el recuento, la motilidad o la morfología de los espermatozoides.

**XIII. Dosis y vía de administración**

Cicloferon® solución en spray, es para uso cutáneo exclusivamente.

No debe ser usado en los ojos. Debe iniciarse su uso tan pronto se haga el diagnóstico y se inicien los síntomas y signos de la infección herpética.

En adultos y niños mayores de 12 años, se debe aplicar una atomización en la lesión 5 veces al día durante 5 a 7 días. Si no hay remisión de las lesiones durante los primeros 7 días de tratamiento, se deberá continuar durante otros 5 días. Aplicar suficiente cantidad para cubrir todas las lesiones adecuadamente.

**XIV. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental**

La sobredosis por aplicación tópica de aciclovir es poco probable debido a la absorción transcutánea limitada.

Pacientes que han ingerido intencionalmente dosis hasta de 20g no han presentado efectos adversos. Con hemodiálisis de 6 horas se puede eliminar el 60%. En diálisis peritoneal no hay datos confiables.

**XV. Presentaciones**

Caja de cartón con frasco de polietileno con atomizador serigrafado o etiquetado de 50 mL (5g/100 mL) con tapa protectora de color transparente, e instructivo impreso.

**XVI. Recomendaciones sobre almacenamiento**

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30°C.

AM Dynamic Service

Versión: DICTAMINADOR  
MÉDICO

01 FEB 2019  
Alberto Antonio Galán Valdé

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
FIRMA: \_\_\_\_\_



AM Dynamic Service

DICTAMINADO  
CORRE

01 FEB 2019  
Estela Avelino Nolasco

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
FIRMA: \_\_\_\_\_

**CICLOFERON** Aciclovir. Solución

Versión: 2

**XVII. Leyendas de protección**

Literatura exclusiva para médico. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Sólo uso externo. No ingerible. No aplique en mucosas. Evite el contacto con los ojos. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda a criterio médico. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@liomont.com.mx](mailto:farmacovigilancia@liomont.com.mx)

**XVIII. Nombre y domicilio del laboratorio**

Laboratorios Liomont S.A. de C.V.  
Adolfo López Mateos No.68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

**XIX. Número de registro del medicamento ante la secretaria**

Reg. Núm. 586M2000 SSA IV

® Marca registrada

