

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

## I P P - A

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

**Z I V E R O N E**

### 2. (DENOMINACIÓN GENÉRICA

Aciclovir)

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Crema

Formulación: Cada 100 g contienen:

Aciclovir .....	5.0 g
Excipiente c.b.p. ....	100.0 g

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**ZIVERONE (F.F. CREMA)** esta indicado en el tratamiento inicial y recurrente de las lesiones mucocutáneas de la infección por herpes simple y en pacientes inmunocompetentes e inmunocomprometidos y puede asociarse con la administración de tabletas, en el tratamiento coadyuvante del herpes zoster para acelerar la cicatrización de las lesiones cutáneas, de las lesiones del herpes simple en los labios y en la cara y del herpes genital tanto en pacientes inmunocomprometidos como no inmunocomprometidos.

### 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Se han propuesto algunos esquemas para clasificar y agrupar a los antivirales, y en todos ha habido excepciones y superposiciones; pero en general su clasificación se basa principalmente en la estructura química y mecanismo de acción propuesto. Uno de ellos son los análogos de ácidos nucleicos, como: Zidovudina, Ganciclovir, Vidarabina y "Aciclovir", que bloquean a las enzimas virales que son esenciales para la síntesis de DNA y así impiden la réplica viral.

La infección por el virus del herpes simple de tipo 1 ocasiona enfermedades en boca, cara, piel, esófago o cerebro. El virus del herpes simple de tipo 2 suele causar infecciones en genitales, recto, piel, manos o meninges. En uno u otro caso, la infección puede ser primaria o surgir un cuadro patológico por activación de una infección latente. El Aciclovir es el prototipo de un grupo de compuestos antivirales que son fosforilados dentro de la célula por una cinasa viral para volverse inhibidores de la síntesis de DNA del virus.

El Aciclovir (9-[(2-hidroxietoxi)metil-9 H-guanina) es un análogo del nucleósido acíclico guanina, que no posee el radical 3' - hidroxil de la cadena lateral.

Su selectividad de acción depende de la captación celular y la fosforilación inicial facilitada por la timidincinasa del virus del herpes simple. La afinidad del Aciclovir por la enzima antes mencionada es unas 200 veces mayor que la mostrada por la misma

enzima de la célula de mamíferos, lo que hace que se inactive la enzima DNA polimerasa y por lo tanto la replicación del virus.

### **Absorción, Distribución y Eliminación**

Es pequeña la absorción del fármaco por vía percutánea después de aplicación local. La vida media en plasma (+ 1/2) de Aciclovir es de unas 2.5 horas con límites de 1.5 a 6 horas. en adultos con función renal normal. La vida media plasmática del Aciclovir es de unas 4 horas en neonatos y aumenta a 20 horas en sujetos anúricos. El mecanismo principal de eliminación es la excreción del Aciclovir no metabolizado, por filtración glomerular y secreción tubular. Menos del 15% se excreta en la forma de 9-carboxietoximetilguanina o metabolitos menores.

### **6. CONTRAINDICACIONES.**

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Aciclovir o al Propilenglicol.

### **7. PRECAUCIONES GENERALES.**

La crema sólo se aplica en lesiones de la boca y cara. No se recomienda su aplicación en membranas mucosas o en los ojos. Es indispensable informar a los pacientes que puede presentarse ardor leve y transitorio después de su aplicación.

### **8. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.**

En ratas, se observaron anormalidades fetales, después de aplicarlo por vía subcutánea a dosis altas.

La experiencia en seres humanos es limitada, por lo que el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia, debe ser considerado únicamente cuando los beneficios potenciales del tratamiento sean mayores que la posibilidad de desarrollar riesgos desconocidos.

La dosis que recibe un infante en la lactancia, después de que su madre utilizó el aciclovir en crema, es insignificante.

### **9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Después de la aplicación de la crema puede presentarse sensación de quemadura o escozor transitorio. En algunos pacientes también se ha presentado resequedad ligera de la piel. En un 5%, raramente dermatitis después de la aplicación y cuando se han hecho pruebas de sensibilidad, las sustancias de reacción han demostrado ser componentes de la base de la crema más que del Aciclovir.

### **10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO**

El Probenecid aumenta la vida media de este compuesto cuando se administra en forma sistémica.

No se han observado en la experiencia clínica otras interacciones medicamentosas por vía tópica.

## **11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

Aplicado tópicamente, no se ha reportado que el Aciclovir cause alteraciones de pruebas de laboratorio.

## **12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

En la rata y el ratón no se ha reportado que el Aciclovir fuera carcinogénico. Los estudios de mutagenicidad in vitro indican que el Aciclovir no ofrece ningún riesgo genético en el hombre. En cuanto a teratogenicidad se refiere, se encontraron anomalías fetales en ratas a las que se les aplicó subcutáneamente grandes dosis de aciclovir. No hay evidencia en alteraciones de la fertilidad.

## **13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

**Vía de administración:** Cutánea

**Dosis:** La crema debe aplicarse 5 veces al día. Es importante iniciar el tratamiento lo más pronto posible después del inicio de la infección. El tratamiento debe continuarse durante 5 días y si persisten las lesiones, puede aplicarse por 10 días.

## **14. SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)**

No se han detectado efectos adversos aún administrándose 5 veces al día y si llegase a presentar alguna reacción de hipersensibilidad deber manejarse sintomáticamente.

## **15. PRESENTACIONES**

- Caja con un tubo de 5 g para Venta al Público y Exportación.
- Caja con un tubo de 10 g para Venta al Público y Exportación.

## **16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar fresco.

Conserve el tubo bien tapado.

#### **17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

- No se deje al alcance de los niños.
- Su venta requiere receta médica.
- No se administre durante el embarazo.
- No se aplique en membranas y mucosas.

#### **18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN**

**FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.**

Emiliano Zapata No. 72

México, D.F. 03300

#### **19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP.**

Reg. No. 112M98 SSA

Clave IPP: JEAR-311872/RM 2002