

ACICLOVIR ACCORD INYECTABLE EFG

Infusión intravenosa

Especialidad de uso hospitalario

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene: Aciclovir (D.C.I.) (sódico) 250 mg

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envase de 5 viales conteniendo 250 mg de aciclovir liofilizado en cada uno.

Envase Clínico conteniendo 50 viales; 250 mg de aciclovir liofilizado por vial.

ACTIVIDAD

Aciclovir es un producto antivírico activo “in vitro” e “in vivo” contra los tipos I y II de Virus Herpes Simple y Virus Varicela Zóster, siendo baja su toxicidad para las células infectadas del hombre y los mamíferos.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular : ACCORD HEALTHCARE S.L.U. World Trade Center. Moll de Barcelona,s/n, Edifici Est, 6ª planta. 08039, BARCELONA

Fabricante :

Laboratorio Reig Jofré, S.A. Gran Capità, 10 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España

MEDICHEM, S.A. Fructuos Gelabert, 6-8 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España

INDICACIONES

Aciclovir inyectable está indicado para:

- Tratamiento de infecciones por Virus Herpes Simple (VHS).
- Profilaxis de infecciones por Virus Herpes Simple en pacientes inmunocomprometidos.
- Tratamiento de pacientes inmunodeprimidos con infecciones por Virus Herpes Zóster, especialmente en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas.
- Tratamiento de infecciones por Virus Herpes Simple (VHS) en neonatos.

COTRAINDICACIONES

Aciclovir inyectable está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al aciclovir.

PRECAUCIONES

Aciclovir inyectable se utilizará con precaución en pacientes que presenten alteraciones renales, ya que el fármaco se excreta por vía renal y, para evitar acumulaciones de mismo, su dosificación se hará con arreglo a las instrucciones de la Posología. Se ha observado que la administración de aciclovir inyectable puede producir una ligera elevación de la creatinina o urea sérica, por tanto se debe vigilar la función renal, particularmente en los pacientes que hayan sido sometidos a trasplantes renales, ya que en el caso de que eso ocurra, podría confundirse con una reacción de rechazo.

La solución nunca se administrará por vía intravenosa rápida, sino de una manera continuada pero muy lenta, de tal forma que se administre en un periodo próximo a una hora.

INTERACCIONES

Probenecid aumenta la vida media y el área bajo la curva de concentraciones plasmáticas de aciclovir administrado por vía sistémica. No se han descrito otras interacciones medicamentosas.

ADVERTENCIAS

Embarazo:

No se ha demostrado su inocuidad en el embarazo, por lo que no se recomienda su uso. Sólo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo/beneficio de su aplicación aconseje su utilización. No ha demostrado ser teratogénico ni embriotóxico en conejos, ratas o ratones.

Lactancia:

No se dispone de información sobre los niveles de aciclovir que aparecen en la leche humana después de la administración de aciclovir inyectable.

Efectos sobre la capacidad de conducción:

No se dispone de datos que limiten esta actividad.

POSOLOGÍA

En infecciones agudas por Virus Herpes Simple cinco días de tratamiento suele ser adecuado, no obstante la duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la infección, estado del enfermo y respuesta del tratamiento.

El tratamiento de la encefalitis herpética y del herpes simple neonatal normalmente tiene 10 días de duración.

La duración de la administración profiláctica de aciclovir inyectable se determinará por la duración del período de riesgo.

A) Adultos:

Función renal normal: Pacientes con infecciones por Virus Herpes Simple (excepto encefalitis herpéticas) o Virus Varicela Zóster: 5 mg/Kg, cada 8 horas.

Pacientes inmunocomprometidos, con infecciones producidas por Virus Varicela Zóster o pacientes con encefalitis herpética: 10 mg/Kg cada 8 horas.

Función renal alterada: La administración de aciclovir inyectable en pacientes con la función renal alterada debe ser realizada con precaución.

Se recomiendan las siguientes modificaciones en caso de disfunción renal:

- Aclaramiento de creatinina: 25–50 ml/minuto; dosis: 5 mg/Kg cada 12 horas.
- Aclaramiento de creatinina: 10–25 ml/minuto; dosis: 5 mg/Kg cada 24 horas.

- Aclaramiento de creatinina: 0 (Anúricos)-10 ml/minuto; dosis: 2,5 mg/Kg cada 24-48 horas o después de la diálisis.
(Ver Precauciones)

