

aciclovir cinfa[®] 800 mg - E.F.G.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Aciclovir (DCI).....800 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, Talco, Estearato de magnesio, Sílice coloidal, Povidona, Carboximetilalmidón de sodio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cada envase contiene 35 comprimidos dispersables.

ACTIVIDAD

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

TITULAR Y FABRICANTE

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte - Pamplona (Navarra). España

INDICACIONES

Herpes varicela zoster: aciclovir cinfa[®] 800 mg en comprimidos dispersables es efectivo en el tratamiento del Herpes zoster en pacientes inmunocompetentes. La mejoría es más efectiva en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas.

También reduce moderadamente la progresión de las lesiones dérmicas y el dolor con el tratamiento durante 7-10 días en pacientes inmunocompetentes con herpes zoster. El tratamiento debería iniciarse en las primeras 72 horas del cuadro, siendo el resultado mejor cuanto más precoz es la administración.

Se recomienda el tratamiento en aquellos pacientes de riesgo (diabéticos, malnutridos, etc.) y/o con herpes zoster grave, siendo el beneficio menor en el resto de pacientes.

Varicela: El aciclovir ha demostrado ser eficaz en la reducción de la extensión de la erupción, así como en la disminución de la intensidad del prurito y de la sintomatología general, cuando el tratamiento es iniciado dentro de las primeras 24 horas tras la aparición del rash característico. No se ha demostrado que el tratamiento con aciclovir disminuye la incidencia de complicaciones derivadas de la propia enfermedad.

CONTRAINDICACIONES

Aciclovir está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a este fármaco o a alguno de sus componentes.

PRECAUCIONES

Este medicamento debe administrarse siempre bajo la indicación de su médico.

En pacientes con alteración de la función renal (véase apartado de POSOLOGÍA), se reducirá la dosis diaria.

INTERACCIONES

La administración simultánea con probenecid aumenta las concentraciones plasmáticas de aciclovir.

No se han descrito otras interacciones medicamentosas, aunque los medicamentos que alteran la fisiología renal podrían modificar la farmacocinética del aciclovir

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia:

La experiencia en humanos es limitada y la relevancia clínica de los resultados de los estudios incierta, por ello aciclovir sólo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo-beneficio de su aplicación aconseje su utilización.

Aciclovir puede excretarse por la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducción:

No se han descrito.

Uso en ancianos:

En personas de edad avanzada se recomienda un aporte de líquido adecuado mientras estén sometidas a altas dosis de **aciclovir cinfa[®] 800 mg** oral. En aquellos ancianos con una función renal alterada se administrará una dosis reducida.

POSOLOGÍA

Seguir las indicaciones dadas por su médico. Ver INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO. En caso de duda, consultar a su médico o farmacéutico.

Adultos:

Función renal normal:

Para el tratamiento de infecciones por Herpes zoster y varicela, tomar 1 comprimido de **aciclovir cinfa[®] 800 mg** 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 7 días.

Función renal alterada:

En el tratamiento de infecciones por Herpes zoster y varicela se recomienda 1 comprimido de **aciclovir cinfa[®] 800 mg** 2 veces al día para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/minuto, y 1 comprimido **aciclovir cinfa[®] 800 mg** 3 ó 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 10-25 ml/minuto.

Niños:

Tratamiento de la varicela:

Niños mayores de 6 años: un comprimido de **aciclovir cinfa® 800 mg** cuatro veces al día durante cinco días.

Los comprimidos dispersables de **aciclovir cinfa® 800 mg** pueden dispersarse en un vasito de agua (mínimo 50 ml), o tragarse enteros con ayuda de un poco de agua.

El tratamiento debe comenzarse tan pronto como sea posible una vez desarrollada la infección. En el caso de infecciones recurrentes, será conveniente comenzar el tratamiento con el primer síntoma o signo, o cuando aparezcan las lesiones.

SOBREDOSIS

La posibilidad de intoxicación es muy baja tras la administración de 5 g de aciclovir en una sola toma, dado que sólo se absorbe parcialmente por vía digestiva. No se dispone de datos sobre los efectos que se puedan producir después de la ingestión de dosis mayores.

Aciclovir es dializable.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo y/o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420). Lleve este prospecto con usted.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito casos de erupciones cutáneas en algunos pacientes tras la administración de aciclovir; estas erupciones desaparecieron con la interrupción del tratamiento.

Se han descrito otros casos, extremadamente raros, de ligeras elevaciones transitorias de bilirrubina y enzimas hepáticas, ligeras disminuciones en los índices hematológicos, dolor de cabeza, fatiga y reacciones neurológicas leves y reversibles en pacientes tratados con aciclovir por vía oral.

Se han descrito también alteraciones gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarreas y dolores abdominales.

CONSERVACIÓN

Guardar los comprimidos de **aciclovir cinfa® 800 mg** en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CON RECETA MÉDICA

TEXTO REVISADO: Febrero de 1999.