

Nº Ref.:MT1898224/22

GZR/AAC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24681/22

Santiago, 28 de septiembre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1898224, de fecha de 7 de septiembre de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 7 de septiembre de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario Nº F-9863/21.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022090777258229, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de septiembre de 2022; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario Nº F-9863/21, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE NOTIACIÓN COMUNITARIA
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Carolina Valencia Veliz

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

~~Aciclovir Comprimidos 200 mg~~

Cada comprimido contiene:

Aciclovir 200 mg

Excipientes: De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario. **18 OCT 2022**

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Antiviral.

Indicación:

Tratamiento de elección en el manejo del Herpes genital en los primeros episodios o en el manejo de episodios recurrentes en algunos pacientes.

También, se utiliza en el tratamiento de infecciones por Varicela Zoster en pacientes adultos y en niños mayores de 2 años. Se utiliza en la prevención de infecciones por Virus herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos y en pacientes que presenten más de 6 recidivas al año.

Advertencias:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Durante el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos es necesario considerar la posibilidad de desarrollo de virus mutantes que presenten una menor susceptibilidad frente a Aciclovir. Debido a esto se debe evitar la transmisión del virus mientras existan lesiones activas durante la administración de la droga.

Contraindicaciones:

No usar en pacientes con hipersensibilidad al Aciclovir, o intolerancia a alguno de los componentes de la formulación.

Uso en Embarazo y Lactancia:

Atraviesa la placenta humana, debe ser usada sólo cuando los potenciales beneficios justifiquen la posibilidad de riesgo fetal. Esta droga puede causar daño cromosómico al administrarse en altas dosis. Existe poca información en relación a la distribución de Aciclovir en la leche materna, sin embargo, la droga alcanza mayores concentraciones en ella que en el plasma materno, pudiendo ser absorbido por los lactantes.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF. MT1898224/22

REG. ISP N° F-9863/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200mg

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente: Zidovudina, en pacientes con Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA) aumenta la neurotoxicidad al administrarlas en conjunto; Probenecid (aumenta la vida media plasmática de Aciclovir); Anfotericina B (aumenta el efecto antiviral de Aciclovir sobre virus pseudorables); Ketoconazol (actividad antiviral sinérgica).

Reacciones Adversas:

Pueden ocurrir efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su Médico:

~~Para Aciclovir oral:~~ Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea.

Dosis:

~~La dosis que su Médico le indique.~~

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es de 200 mg 5 veces al día.

Sobredosis:

Al alcanzar concentraciones renales mayores de 2,5 mg/mL, los cristales de Aciclovir precipitan en el túbulo renal provocando alteraciones renales, daño renal y anuria, si estas dos últimas condiciones se presentan, se debe ajustar la dosis de Aciclovir y realizar una hemodiálisis hasta restablecer la función renal normal.

Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

**Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940,
Independencia, Santiago - Chile.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**