

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	:	F-10682/16
Nombre	:	RETROVIR JARABE 50 mg/5 mL
Referencia de Tramite	:	
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:	
Titular	:	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	:	Vigente
Resolución Inscribise	:	8256
Fecha Inscribise	:	25/06/1993
Última Renovación	:	25/06/2016
Fecha Próxima renovación	:	25/06/2021
Régimen	:	Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	:	ORAL
Condición de Venta	:	Receta Médica
Expende tipo establecimiento	:	Establecimientos Tipo A
Indicación	:	Las formulaciones orales de Retrovir están indicadas en el manejo de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), asintomática o con síntomas iniciales asociados a la progresión de la enfermedad por VIH y en el manejo de paciente con enfermedad avanzada por VIH, tales como aquellas con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o con el complejo relacionada al SIDA (CRS/ARC). Las formulaciones orales de Retrovir están indicadas en niños infectados por el VIH, que son sintomáticos o asintomáticos y que presentan marcadores que indican una inmunosupresión relacionada al VIH significativa. La evaluación riesgo/beneficio basada en los datos disponibles apoyan una intervención terapéutica temprana. Debe considerarse el uso de Retrovir en las embarazadas VIH-positivas (sobre las 14 semanas de gestación) así como a sus recién nacidos, ya que se ha demostrado que reduce la tasa de transmisión materno fetal del VIH. Adultos y adolescentes con un peso corporal mayor o igual a 30 kg.: la dosis recomendada de Retrovir, combinado con otros agentes antirretrovirales, consiste en 250 o 300 mg dos veces al día. Jarabe oral: niños con un peso mayor o igual a 9 kg y menor de 30 kg: la dosis recomendada de Retrovir consiste en 9 mg/kg dos veces al día y administrados en forma concomitante con otros agentes antirretrovirales. En aquellos pacientes que estén recibiendo Retrovir para el tratamiento o prevención de la disfunción neurológica asociada al VIH, se desconoce la eficacia de las dosis inferiores a 720 mg/m2 día (aproximadamente 18mg/kg dos veces al día. Niños con un peso corporal mayor o iguala 4 kg y menor de 9 kg: la dosis recomendada de Retrovir consiste en 12 mg/kg administrados dos veces al día en combinacion con otros agentes antirretrovirales. Es posible que los parámetros hematológicos y la respuesta clínica influyen en la necesidad de realizar ajustes subsiguientes en la dosificación. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no poseen efecto significativo sobre la eliminación de Retrovir, pero aumentan el grado de eliminación del metabolito glucurónico. En aquellos pacientes con nefropatías en etapa terminal que se mantienen bajo hemodiálisis o diálisis peritoneal, la dosis recomendada consiste en 100 mg administrados cada 6 a 8 horas (véase farmacocinética) pacientes coinfectados por el virus de la hepatitis c: al administrar Zidovudina como parte del régimen utilizado en el tratamiento de VIH, se han notificado casos de exacerbación de anemia ocasionada por la administración de Ribavirina. Sin embargo, aun no se ha dilucidado el mecanismo exacto. por tanto, no se recomienda administrar Ribavirina y Zidovudina de manera concomitante y, si esto ya se encuentra establecido, se debe contemplar un reemplazo de la Zidovudina en un régimen terapéutico antirretrovírico de combinacion (art). Esto es particularmente importante en pacientes con antecedentes conocidos de anemia inducida por la administración de Zidovudina. En lugares en los cuales la alimentación con fórmula no sea posible, deben seguirse las guías locales oficiales de lactancia y tratamiento al considerar el amamantamiento durante la terapia antirretroviral. Niños con un peso corporal mayor o igual a 9 kg y menor de 30 kg: La dosis recomendada de RETROVIR consiste en 0,9 mL/kg (9 mg/kg) dos veces al día y administrados en forma concomitante con otros agentes antirretrovirales (p. ej. un niño de 15 kg requeriría una dosis de 13,5 mL o solución oral dos veces al día). La dosificación máxima no debe exceder 300 mg (30 mL) administrados dos veces al día. Niños con un peso corporal mayor o igual a 4 kg y menor de 9 kg: La dosis recomendada de RETROVIR consiste en 1,2 mL/kg (12 mg/kg) administrados dos veces al día en combinación con otros agentes antirretrovirales. (p. ej. un neonato de 5 kg requeriría una dosis de 6 mL de solución oral dos veces al día).

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	FRASCO DE VIDRIO OSCURECIDO IMPRESO	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C Protegido De La Humedad	50-200	mL

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
-----------------	--------------	------

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AUROBINDO PHARMA LTD.	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED	INGLATERRA
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	GLAXOSMITHKLINE INC.	CANADÁ
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	GLAXOSMITHKLINE INC.	CANADÁ
PROCEDENTE	GLAXOSMITHKLINE PANAMA S.A.	PANAMÁ
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ZIDOVUDINA	50	mg/5 mL	

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)