

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1. Nombre del medicamento.

HERPIZO

ACICLOVIR

POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 250 mg

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ~~vial~~ **frasco ampolla** contiene:
Aciclovir (**como sal** sódica) 250 mg
~~Eq. a Aciclovir.... 250 mg~~

3. Forma farmaceutica

Polvo ~~seco~~ para **solución** inyect**able**

4. Datos clínicos

4.1 Indicación terapéutica:

~~HERPIZO 250 está indicado para el tratamiento de lo siguiente:~~

- ~~• Infecciones por herpes simple en pacientes inmunodeprimidos y herpes genital inicial grave en pacientes no inmunodeprimidos.~~
- ~~• profilaxis de las infecciones por herpes simple en pacientes inmunodeprimidos.~~
- ~~• Infecciones por varicela zóster~~
- ~~• encefalitis por herpes~~
- ~~• Infecciones por herpes simple en el recién nacido y el lactante hasta los 3 meses de edad.~~

.

Tratamiento de infecciones mucocutáneas, genitales, oftálmicas y encefalitis provocadas por herpes simplex, infecciones por herpes zoster y varicela zoster.

Profilaxis en pacientes inmunodeprimidos.

4.2 Posología y forma de administración:

Vía de administración: Infusión intravenosa lenta durante 1 hora.

Un ciclo de tratamiento con HERPIZO-250 suele durar 5 días, pero puede ajustarse según el estado del paciente y su respuesta al tratamiento. El tratamiento de la encefalitis herpética suele durar 10 días. El tratamiento de las infecciones neonatales por herpes

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

suele durar 14 días para las infecciones mucocutáneas (piel-ojo-boca) y 21 días para las enfermedades diseminadas o del sistema nervioso central.

La duración de la administración profiláctica de HERPIZO-250 está determinada por la duración del período de riesgo.

Posología en adultos:

Los pacientes con infecciones por herpes simple (excepto encefalitis por herpes) o varicela zóster deben recibir HERPIZO-250 en dosis de 5 mg / kg de peso corporal cada 8 horas, siempre que la función renal no se vea afectada.

Los pacientes inmunodeprimidos con infecciones por varicela zóster o pacientes con encefalitis herpética deben recibir HERPIZO-250 en dosis de 10 mg / kg de peso corporal cada 8 horas, siempre que la función renal no se vea afectada.

En pacientes obesos tratados con aciclovir intravenoso en función de su peso corporal real **en lugar del peso actual**, se pueden obtener concentraciones plasmáticas más altas. Por lo tanto, se debe considerar la reducción de la dosis en pacientes obesos y especialmente en aquellos con insuficiencia renal o ancianos.

Posología en lactantes y niños:

La dosis de HERPIZO-250 para lactantes y niños de entre 3 meses y 12 años se calcula sobre la base de la superficie corporal.

Tratamiento de Herpes simple

~~Los bebés y niños de 3 meses de edad o mayores con infecciones por herpes simple (excepto encefalitis por herpes) o varicela zóster deben recibir HERPIZO-250 en dosis de 250 mg por metro cuadrado de superficie corporal cada 8 horas si la función renal no está afectada.~~

Los lactantes y niños de 3 meses de edad o mayores con infecciones de *Herpes simple* deben recibir aciclovir 20 mg/kg de peso corporal por infusión intravenosa cada ocho horas durante 21 días para encefalitis herpética, o durante 14 días para

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

enfermedades limitadas a la piel y membranas mucosas si la función renal no está afectada.

Los niños con la función renal afectada requieren una dosis modificada de manera apropiada, de acuerdo con el grado de insuficiencia.

Profilaxis de Herpes simple en pacientes inmunocomprometidos
Consulte las recomendaciones de dosificación para lactantes y niños en el tratamiento de *herpes simple* con aciclovir por infusión intravenosa.

Los lactantes y niños con función renal deteriorada requieren una dosis apropiada modificada de acuerdo al grado de insuficiencia.

Tratamiento de varicela y Herpes zoster

Los lactantes y niños con infecciones de *varicela zoster* deben recibir aciclovir IV 20 mg/kg de peso corporal cada ocho horas si la función renal no está afectada.

Los lactantes y niños con insuficiencia renal requieren una dosis modificada de manera apropiada, de acuerdo con el grado de insuficiencia

~~En niños inmunodeprimidos con infecciones por varicela-zóster o niños con encefalitis herpética, HERPIZO 250 debe administrarse en dosis de 500 mg por metro cuadrado de superficie corporal cada 8 horas si la función renal no está alterada.~~

~~La dosis de HERPIZO 250 en recién nacidos y lactantes de hasta 3 meses de edad se calcula sobre la base del peso corporal.~~

~~El régimen recomendado para bebés tratados por herpes neonatal conocido o sospechado es Aciclovir 20 mg / kg de peso corporal IV cada 8 horas durante 21 días para enfermedades diseminadas y del SNC, o durante 14 días para enfermedades limitadas a la piel y membranas mucosas.~~

~~Los lactantes y niños con insuficiencia renal requieren una dosis modificada de forma adecuada, de acuerdo con el grado de insuficiencia.~~

Posología en ancianos: Se debe considerar la posibilidad de insuficiencia renal en ancianos y se debe ajustar la dosis en

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

consecuencia.

Debe mantenerse una hidratación adecuada.

Posología en caso de insuficiencia renal: Se recomienda precaución al administrar HERPIZO-250 a pacientes con insuficiencia renal. Debe mantenerse una hidratación adecuada.

El ajuste de la dosis para pacientes con insuficiencia renal se basa en el aclaramiento de creatinina, en unidades de ml / min para adultos y adolescentes y en unidades de ml / min / 1,73 m² para lactantes y niños menores de 13 años. Se sugieren los siguientes ajustes en la dosis:

Ajustes recomendados a la dosis para aciclovir IV en adultos y adolescentes con insuficiencia renal para el tratamiento de las infecciones con el virus del Herpes Simple

Aclaramiento de creatinina	Dosis
25 a 50 ml / min	La dosis recomendada anteriormente (5 o 10 mg / kg de peso corporal) debe administrarse cada 12 horas.
10 a 25 ml / min	La dosis recomendada anteriormente (5 o 10 mg / kg de peso corporal) debe administrarse cada 24 horas.
0 (anúrico) a 10 ml / min	En pacientes que reciben diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD), la dosis recomendada anteriormente (5 o 10 mg / kg de peso corporal) debe reducirse a la mitad y administrarse cada 24 horas. En pacientes que reciben hemodiálisis, la dosis recomendada anteriormente (5 o 10 mg / kg de peso corporal) debe reducirse a la mitad y administrado cada 24 horas y después de la diálisis.

Ajustes de dosis en ~~bebés~~ neonatos, lactantes y niños en tratamiento de infecciones por virus Herpes simple:

Aclaramiento de creatinina	Dosis
----------------------------	-------

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

Función renal normal	20 mg/kg de peso corporal administrados tres veces al día.
25 a 50 ml / min / 1,73m ²	La dosis recomendada anteriormente (250 o 500 mg / m² de superficie corporal o 20 mg / kg de peso corporal cada 12 horas
10 a 25 ml / min / 1,73m ²	La dosis recomendada anteriormente (250 o 500 mg / m² de superficie corporal o 10 mg / kg de peso corporal) debe administrarse cada 12 24 horas.
0 (anúrico) a 10 ml / min / 1,73m ²	5 mg/kg de peso corporal administrados dos veces al día. En pacientes que reciben diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD), la dosis recomendada anteriormente (250 o 500 mg / m² de superficie corporal o 20 mg / kg de peso corporal) debe reducirse a la mitad y administrarse cada 24 12 horas. En pacientes que reciben hemodiálisis, la dosis recomendada anteriormente (250 o 500 mg / m² de superficie corporal o 20 mg / kg de peso corporal) debe reducirse a la mitad y administrarse cada 24 es de 5 mg/kg de peso corporal administrado dos veces al día y después de la diálisis

Método de preparación:

Reconstitución:

HERPIZO-250 debe reconstituirse utilizando los siguientes volúmenes de agua para inyectables BP o infusión intravenosa de cloruro de sodio BP (0,9% p / v). Esto proporciona una solución que contiene 25 mg de aciclovir por ml.

Formulación	Volumen de líquido para reconstitución
250 mg	10 ml

Para reconstituir cada vial, agregue el volumen recomendado de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

líquido de infusión y agite suavemente hasta que el contenido del vial se haya disuelto por completo. Aciclovir **polvo para solución inyectable para infusión IV** ~~Sodium for Infusion~~ no contiene conservantes antimicrobianos. Por lo tanto, la reconstitución y dilución deben llevarse a cabo en condiciones totalmente asépticas o inmediatamente antes de su uso y cualquier solución no utilizada debe desecharse. Las soluciones reconstituidas o diluidas no deben refrigerarse. Si aparece turbidez o cristalización visible en la solución, antes o durante la infusión, la mezcla debe desecharse.

NO **USAR** AGUA BACTERIOSTATICA PARA INYECCIONES QUE CONTENGAN ALCOHOL BENCILICO O PARABENOS.

Administración:

La dosis requerida de HERPIZO-250 debe administrarse mediante perfusión intravenosa lenta durante un período de una hora.

Después de la reconstitución, HERPIZO-250 puede administrarse mediante una bomba de infusión de velocidad controlada.

Alternativamente, la solución reconstituida se puede diluir más para dar una concentración de Aciclovir de **no más de** ~~aproximadamente 5~~ 7mg/ml ~~o menos~~. Se recomienda la administración por infusión.

Agregue el volumen requerido de solución reconstituida a la solución para perfusión elegida, como se recomienda a continuación, y agite bien para asegurarse de que se mezcle adecuadamente.

Para niños y recién nacidos, cuando sea aconsejable mantener el volumen de líquido de perfusión al mínimo, se recomienda que la dilución se base en 4 ml de solución reconstituida (100 mg de aciclovir) añadidos a 20 ml de líquido de perfusión.

Para los adultos, se recomienda que se utilicen bolsas de perfusión que contengan 100 ml de líquido de perfusión, **aun cuando ésta entregue una concentración sustancialmente menor a 5 mg/ml (0,5% p/V). Por lo tanto, una bolsa de infusión de 100 ml puede ser utilizada solo para dosis de 250 mg de**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

Aciclovir (10 ml de solución reconstituida) , pero debe ser utilizada un segunda dosis para dosis de 500 y 1000 mg.

Se sabe que HERPIZO-250 es compatible con los siguientes fluidos de infusión y es estable por hasta 12 horas a temperatura ambiente (15 ° C a 25 ° C):

Infusión intravenosa de cloruro de sodio BP (0,45% y 0,9% p / v)
Cloruro de sodio (0,18% p / v) y dextrosa (4% p / v)
Infusión intravenosa BP Cloruro de sodio (0,45% p / v) y dextrosa (2,5% p / v) Infusión intravenosa Compuesto BP
Lactato de sodio Infusión intravenosa BP (Hartmann's solución)

4.3 Contraindicación:

HERPIZO-250 está contraindicado para pacientes que desarrollan hipersensibilidad al aciclovir o valaciclovir.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Advertencias:

HERPIZO-250 está indicado para infusión intravenosa únicamente y no debe administrarse por vía tópica, intramuscular, oral, subcutánea ni en los ojos. Las perfusiones intravenosas deben administrarse durante un período de al menos 1 hora para reducir el riesgo de daño tubular renal.

Se ha observado insuficiencia renal, en algunos casos con resultado de muerte, con la terapia con aciclovir. Púrpura trombocitopénica trombótica / síndrome urémico hemolítico (TTP / HUS), que ha provocado la muerte, se ha producido en pacientes inmunodeprimidos que reciben terapia con aciclovir.

Precauciones:

General: Puede producirse la precipitación de cristales de Aciclovir en los túbulos renales si se excede la solubilidad máxima de Aciclovir libre (2,5 mg / ml a 37 ° C en agua) o si el fármaco se administra mediante inyección en bolo. El daño tubular renal resultante puede producir insuficiencia renal aguda.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

La función renal anormal (disminución del aclaramiento de creatinina) puede ocurrir como resultado de la administración de Aciclovir y depende del estado de hidratación del paciente, otros tratamientos y la velocidad de administración del fármaco.

El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos, la enfermedad renal preexistente y la deshidratación aumentan la probabilidad de una mayor insuficiencia renal con Aciclovir.

La administración de Aciclovir por perfusión intravenosa debe ir acompañada de una hidratación adecuada.

Cuando se requieran ajustes de dosis, deben basarse en el aclaramiento de creatinina estimado. Aproximadamente el 1% de los pacientes que reciben aciclovir intravenoso han manifestado cambios encefalopáticos caracterizados por letargo, obnubilación, temblores, confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones o coma. El aciclovir debe usarse con precaución en aquellos pacientes que tienen anomalías neurológicas subyacentes y aquellos con anomalías renales, hepáticas o electrolíticas graves o hipoxia significativa.

Uso en pacientes que padecen insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada:

El Aciclovir se depura mediante eliminación renal, por lo cual se debe realizar una reducción en la dosificación de aquellos pacientes con insuficiencia renal. Es probable que los pacientes de edad avanzada presenten una función renal disminuida, por lo que debe considerarse la necesidad de realizar una reducción en la dosificación de este grupo de pacientes. Tanto los pacientes de edad avanzada como aquellos que padecen insuficiencia renal se encuentran en mayor riesgo de desarrollar efectos secundarios de carácter neurológico, por lo cual deben ser vigilados estrechamente en cuanto a indicios de estos efectos. En los casos comunicados, éstos efectos generalmente fueron reversibles al suspender el tratamiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones clínicamente significativas.

El aciclovir se elimina principalmente inalterado en la orina a través

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

de la secreción tubular renal activa. Cualquier fármaco administrado al mismo tiempo que compita con este mecanismo puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Aciclovir. El probenecid y la cimetidina aumentan el AUC de Aciclovir por este mecanismo y reducen el aclaramiento renal de Aciclovir. De manera similar, se han demostrado aumentos en las AUC plasmáticas de Aciclovir y del metabolito inactivo de micofenolato de mofetilo, un agente inmunosupresor utilizado en pacientes trasplantados, cuando se coadministran los fármacos. Sin embargo, no es necesario un ajuste de dosis debido al amplio índice terapéutico de Aciclovir.

En pacientes que reciben Aciclovir iv, se requiere precaución durante la administración concomitante con medicamentos que compiten con Aciclovir por la eliminación, debido al potencial de aumento de los niveles plasmáticos de uno o ambos medicamentos o sus metabolitos. Se han demostrado aumentos en las AUC plasmáticas de Aciclovir y del metabolito inactivo de micofenolato de mofetilo, un agente inmunosupresor utilizado en pacientes trasplantados cuando se coadministran los fármacos.

También se requiere precaución (con monitorización de cambios en la función renal) si se administra HERPIZO-250 intravenoso con fármacos que afecten a otros aspectos de la fisiología renal (p. Ej. Ciclosporina, tacrolimus).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

Dado que los estudios en animales no siempre predicen la respuesta humana, el aciclovir no debe usarse durante el embarazo a menos que el médico considere que el beneficio potencial justifica el riesgo de un posible daño al feto. Al tomar esta decisión, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que altas concentraciones de aciclovir provoquen roturas cromosómicas in vitro.

El aciclovir se excreta en la leche materna. Por tanto, se debe tener precaución cuando se administre aciclovir a una madre lactante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

HERPIZO-250 se utiliza generalmente en una población hospitalaria de pacientes hospitalizados y la información sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria no suele ser relevante. No ha habido estudios para investigar el efecto de aciclovir sobre la capacidad de conducción o la capacidad para manejar maquinaria.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

4.8 Efectos indeseables

Las reacciones adversas más frecuentes notificadas durante la administración de aciclovir fueron inflamación o flebitis en el lugar de la inyección en aproximadamente el 9% de los pacientes, y elevaciones transitorias de la creatinina sérica o BUN en el 5% al 10% de los pacientes [la mayor incidencia se produjo generalmente después de un rápido (menos de 10 minutos) infusión intravenosa]. Se produjeron náuseas y / o vómitos en aproximadamente el 7% de los pacientes (la mayoría en pacientes no hospitalizados que recibieron 10 mg / kg). En aproximadamente el 2% de los pacientes se produjo picazón, erupción o urticaria. Se produjo una elevación de las transaminasas en el 1 al 2% de los pacientes.

Aproximadamente el 1% de los pacientes que reciben aciclovir intravenoso han manifestado cambios encefalopáticos caracterizados por letargo, obnubilación, temblores, confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones o coma.

Las reacciones adversas que se produjeron con una frecuencia inferior al 1% y que probablemente o posiblemente estuvieron relacionadas con la administración intravenosa de aciclovir fueron: anemia, anuria, hematuria, hipotensión, edema, anorexia, mareos, sed, dolor de cabeza, diaforesis, fiebre, neutropenia, trombocitopenia, análisis de orina anormal (caracterizado por un aumento de los elementos formados en el sedimento urinario) y dolor al orinar.

Se han notificado otras reacciones con una frecuencia inferior al 1% en pacientes que recibieron Aciclovir, pero no se pudo determinar una relación causal entre Aciclovir y la reacción. Estos incluyen edema pulmonar con taponamiento cardíaco, dolor abdominal, dolor de pecho, trombocitosis, leucocitosis, neutrofilia, isquemia de los dedos, hipopotasemia, púrpura fulminante, presión al orinar, hemoglobinemia y escalofríos.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raros: Insuficiencia renal; insuficiencia renal aguda.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

4.9 Sobredosis y tratamiento

Se han notificado casos de sobredosis después de la administración de inyecciones en bolo, o dosis inapropiadamente altas, y en pacientes cuyo equilibrio de líquidos y electrolitos no se controló adecuadamente. Esto ha dado lugar a elevaciones de BUN, creatinina sérica y posterior insuficiencia renal. Rara vez se han notificado letargo, convulsiones y coma.

La precipitación de aciclovir en los túbulos renales puede ocurrir cuando se excede la solubilidad (2,5 mg / ml) en el líquido intratubular.

Una hemodiálisis de seis horas da como resultado una disminución del 60% en la concentración plasmática de aciclovir. Los datos sobre la diálisis peritoneal están incompletos, pero indican que este método puede ser significativamente menos eficaz para eliminar el aciclovir de la sangre. En caso de insuficiencia renal aguda y anuria, el paciente puede beneficiarse de la hemodiálisis hasta que se restablezca la función renal.

5. Propiedades farmacológicas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:

El aciclovir es un análogo de nucleósido de purina sintético con actividad inhibidora in vitro e in vivo contra los virus del herpes humano, incluido el virus del herpes simple (HSV) tipos 1 y 2, el virus de la varicela zoster (VZV), el virus de Epstein Barr (EBV) y el citomegalovirus (CMV).

La actividad inhibidora de Aciclovir para HSV-1, HSV-2, VZV, EBV y CMV es altamente selectiva. La enzima timidina quinasa (TK) de las células normales no infectadas no usa Aciclovir de manera efectiva como sustrato, por lo que la toxicidad para las células huésped de mamíferos es baja; sin embargo, la TK codificada por HSV, VZV y EBV convierte el aciclovir en monofosfato de aciclovir, un análogo de nucleósido, que luego se convierte en difosfato y finalmente en trifosfato por las enzimas celulares. El trifosfato de aciclovir interfiere con la ADN polimerasa viral e inhibe la replicación del ADN viral con la terminación de la cadena resultante después de su

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

incorporación al ADN viral.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Bioequivalencia: Este medicamento ha demostrado equivalencia farmacéutica.

La farmacocinética de aciclovir en pacientes adultos con función renal normal después de dosis únicas que van desde 0,5 a 15 mg / kg y después de dosis múltiples que van desde 2,5 a 15 mg / kg cada 8 horas. También se determinó la farmacocinética en pacientes pediátricos con función renal normal con edades comprendidas entre 1 y 17 años a dosis de 250 mg / m² o 500 mg / m² cada 8 horas. En estos estudios, se observa una farmacocinética independiente de la dosis en el rango de 0,5 a 15 mg / kg. La proporcionalidad entre la dosis y los niveles plasmáticos se observa después de dosis únicas o en estado estacionario después de dosis múltiples.

La excreción renal del fármaco inalterado por filtración glomerular y secreción tubular es la vía principal de eliminación de aciclovir y representa del 62 al 91% de la dosis administrada. La vida media y el aclaramiento corporal total de aciclovir en pacientes pediátricos mayores de 1 año son similares a los de los adultos con función renal normal.

En recién nacidos de 0 a 3 meses de edad tratados con dosis de 10 mg/kg, administrada por perfusión, a lo largo de un período de una hora, cada 8 horas, la vida media plasmática terminal fue de 3,8 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:

Mutagenicidad:

Los resultados de una amplia gama de pruebas de mutagenicidad in vitro e in vivo indican que es poco probable que el aciclovir represente un riesgo genético para el hombre.

Carcinogenicidad:

No se encontró que el aciclovir sea carcinogénico en estudios a largo plazo en ratas y ratones. Teratogenicidad:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

La administración sistémica de aciclovir en pruebas estándar aceptadas internacionalmente no produjo efectos embriotóxicos o teratogénicos en conejos, ratas o ratones.

En una prueba no estándar en ratas, se observaron anomalías fetales, pero solo después de dosis subcutáneas tan altas que se produjo toxicidad materna. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Fertilidad:

Se han informado efectos adversos en gran medida reversibles sobre la espermatogénesis en asociación con la toxicidad general en ratas y perros solo con dosis de aciclovir muy superiores a las empleadas terapéuticamente. Los estudios de dos generaciones en ratones no revelaron ningún efecto del aciclovir (administrado por vía oral) sobre la fertilidad.

6. Particulares farmacéuticos

6.1 Lista de excipientes:

No aplica

6.2 Incompatibilidades:

No aplica

7. Duración (Período de eficacia)

2 años

8. Precauciones especiales de conservación:

Conservar por debajo de 30 ° C. Protegido de la luz.

9. Naturaleza y contenido del recipiente:

Vial moldeado transparente USP Tipo III de 10 ml, tapado con un tapón de goma de bromobutilo gris RFS de 20 mm y sellado con un sello de aluminio de color azul cielo de 20 mm.

10. Precauciones especiales ~~de eliminación~~ de uso y administración:

Reconstitución:

HERPIZO-250 debe reconstituirse utilizando los siguientes volúmenes de agua para inyectables BP o infusión intravenosa de cloruro de sodio BP (0,9% p / v). Esto proporciona una solución que

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

contiene 25 mg de aciclovir por ml. **(Ver reconstitución)**

Para reconstituir cada vial, agregue el volumen recomendado de líquido de infusión y agite suavemente hasta que el contenido del vial se haya disuelto por completo. Aciclovir no contiene conservantes antimicrobianos. Por lo tanto, la reconstitución y dilución deben llevarse a cabo en condiciones totalmente asépticas o inmediatamente antes de su uso y cualquier solución no utilizada debe desecharse. Las soluciones reconstituidas o diluidas no deben refrigerarse. Si aparece turbidez o cristalización visible en la solución, antes o durante la infusión, la mezcla debe desecharse. NO USE AGUA BACTERIOSTATICA PARA INYECCIONES QUE CONTENGAN ALCOHOL BENCILICO O PARABENOS.

Administración:

La dosis requerida de HERPIZO-250 debe administrarse mediante perfusión intravenosa lenta durante un período de una hora.

Después de la reconstitución, HERPIZO-250 puede administrarse mediante una bomba de infusión de velocidad controlada.

Alternativamente, la solución reconstituida se puede diluir más para dar una concentración de Aciclovir de aproximadamente 7 mg / ml o menos. Se recomienda la administración por infusión.

Agregue el volumen requerido de solución reconstituida a la solución para perfusión elegida, como se recomienda a continuación, y agite bien para asegurarse de que se mezcle adecuadamente.

Para niños y recién nacidos, cuando sea aconsejable mantener el volumen de líquido de perfusión al mínimo, se recomienda que la dilución se base en 4 ml de solución reconstituida (100 mg de aciclovir) añadidos a 20 ml de líquido de perfusión.

Para los adultos, se recomienda que se utilicen bolsas de perfusión que contengan 100 ml de líquido de perfusión.

~~Se sabe que HERPIZO-250 es compatible con los siguientes fluidos de infusión y es estable por hasta 12 horas a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C):~~

~~Infusión intravenosa de cloruro de sodio BP (0,45% y 0,9% p / v)~~

~~Cloruro de sodio (0,18% p / v) y dextrosa (4% p / v)~~

~~Infusión intravenosa BP Cloruro de sodio (0,45% p / v) y~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

~~dextrosa (2,5% p / v) Infusión intravenosa Compuesto BP
Lactato de sodio Infusión intravenosa BP (Hartmann's
solución)~~

Desde el punto de vista microbiológico, utilícese de inmediato una vez abierto. Si el producto es reconstituido y diluido en condiciones asépticas validadas con agua para inyectables, dextrosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%, es estable durante 1 hora almacenado a no más de 25°C.

11. Titular de la autorización de comercialización y direcciones del lugar de fabricación:
Tecnilex Ltda. en uso de Licencia de Juvencia, India