

**MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
OFTAVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO AL 3%,
REGISTRO SANITARIO N° F-9585/11**

GCHC/RSA/shl
N° Ref.: MT256759/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 6345/12
Santiago, 10 de abril de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **OFTAVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO AL 3%**, registro sanitario N°F-9585/11;

CONSIDERANDO: Que los antecedentes presentados han sido evaluados y corregidos en función a lo autorizado en este registro sanitario; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **OFTAVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO AL 3%**, registro sanitario N° F-9585/11, concedido a Laboratorios Saval S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
AL SEDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



2012
2011
2010
2009
2008
2007
2006
2005
2004
2003
2002
2001
2000
1999
1998
1997
1996
1995
1994
1993
1992
1991
1990
1989
1988
1987
1986
1985
1984
1983
1982
1981
1980
1979
1978
1977
1976
1975
1974
1973
1972
1971
1970
1969
1968
1967
1966
1965
1964
1963
1962
1961
1960
1959
1958
1957
1956
1955
1954
1953
1952
1951
1950
1949
1948
1947
1946
1945
1944
1943
1942
1941
1940
1939
1938
1937
1936
1935
1934
1933
1932
1931
1930
1929
1928
1927
1926
1925
1924
1923
1922
1921
1920
1919
1918
1917
1916
1915
1914
1913
1912
1911
1910
1909
1908
1907
1906
1905
1904
1903
1902
1901
1900

ASUNTOS REGULATORIOS
RECIBIDO
23 ABR 2012
LABORATORIOS SAVAL S.A.

ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO

LABORATORIOS SAVAL S.A.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Nº REF: **MT256759/11**

OFICINA DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OFTAVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO AL 3%

COMPOSICIÓN

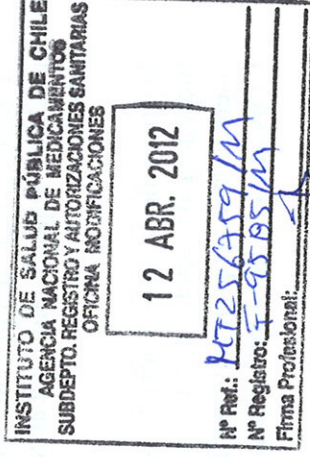
Cada 100 gramos de ungüento oftálmico contiene:

Aciclovir

3 g.

Excipientes c.s.

Excipientes: Según la última fórmula aprobada del registro sanitario. ~~vaselina blanca~~ ~~vaselina líquida~~.



FARMACOLOGÍA

Aciclovir es un análogo nucleósido sintético con actividad inhibitoria contra el virus del herpes simple tipo 1 (VHS-1) y 2 (VHS-2), y virus varicella-zoster (VVZ) tanto in vitro como in vivo. La actividad inhibitoria de aciclovir es muy selectiva, ya que debe ser activado a través de una fosforilación realizada por la enzima viral timidina kinasa (TK). La afinidad de aciclovir por timidina quinasa **no viral** es aproximadamente 200 veces menor que la afinidad que posee por la timidina quinasa codificada por el VHS. Esto permite que las concentraciones necesarias de aciclovir activado se produzcan principalmente al interior de las células infectadas por el virus.

Aciclovir debe encontrarse como trifosfato para ser activo al interior de la célula infectada. Aciclovir sin fosforilar, aciclovir monofosfato y difosfato se cree que tienen un mínimo o ningún efecto sobre la ADN polimerasa y por lo tanto no tienen actividad antiviral.

MECANISMO DE ACCIÓN

Aciclovir es un análogo nucleósido de la guanosina. La enzima timidina kinasa (TK) convierte aciclovir en aciclovir monofosfato. El monofosfato es convertido en difosfato por la enzima celular guanilato kinasa y en trifosfato por una serie de enzimas celulares. In vitro, aciclovir trifosfato detiene la replicación del ADN viral gracias a la inhibición competitiva de la ADN polimerasa viral, a la incorporación y finalización del crecimiento de la cadena de ADN viral, y la inactivación de la DNA polimerasa viral.

FARMACOCINÉTICA

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Ref.: MT256759/11

REG. ISP N°F-9585/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OFTAVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO AL 3%

Aciclovir experimenta una rápida absorción a través del epitelio corneal y los tejidos oculares superficiales, alcanzando concentraciones tóxicas para los virus en el humor acuoso.

Después de la aplicación de aciclovir en ungüento oftálmico, no se ha podido detectar la presencia de aciclovir en el torrente sanguíneo utilizando los métodos actuales, pero se pueden detectar pequeñas cantidades en la orina. Sin embargo, estas concentraciones no son terapéuticamente significativas.

INDICACIONES

OFTAVIR está indicado en el tratamiento selectivo de la queratitis por virus herpes simplex. Coadyuvante del tratamiento sistémico del Herpes Zoster con compromiso ocular.

CONTRAINDICACIONES

OFTAVIR está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Aciclovir, valaciclovir o a algún componente de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe informar a los pacientes la posibilidad de que se produzca transitoriamente irritación leve inmediatamente después de la aplicación. Para no contaminar el ungüento se debe evitar que la punta del pomo entre en contacto con la superficie del ojo. Daños graves en el ojo y la subsiguiente pérdida de visión pueden resultar del uso de soluciones oftálmicas contaminadas.

Al usar este producto los pacientes deben evitar el uso de lentes de contactos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No se han realizado las pruebas necesarias para acreditar la inocuidad de aciclovir administrado por vía oftálmica durante el embarazo. Estudios en animales, donde se administró aciclovir por vía intravenosa a conejos, y de forma oral en ratones, mostraron anomalías fetales que principalmente afectaron a la cabeza y la cola; esto se observó con altas dosis de aciclovir. La droga atraviesa la placenta en humanos tras la administración oral o IV. El medicamento debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando los beneficios potenciales justifican los posibles riesgos para el feto.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OFTAVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO AL 3%

Lactancia: Aunque no se sabe si aciclovir se distribuye en la leche tras la aplicación tópica, la droga se distribuye en la leche tras la administración oral o IV. Por lo tanto, se recomienda usar con precaución en mujeres que dan de mamar.

INTERACCIONES

No se han identificado interacciones clínicamente significativas.

REACCIONES ADVERSAS

En una pequeña proporción de los pacientes puede aparecer inmediatamente después de la aplicación de aciclovir oftálmico, irritación leve y transitoria o inflamación local como ~~blefaritis~~ blefaritis y conjuntivitis. Se han registrados algunos casos de queratopatías punteadas superficial, que no han precisado la interrupción del tratamiento y han remitido sin otras secuelas.

SOBREDOSIS – TRATAMIENTO

No existe información de sobredosificación por aciclovir por vía oftálmica. En caso de ocurrir se deben implementar las medidas adecuadas de manejo.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración

: Oftálmica

Dosis

: Según prescripción médica.

Dosis Usual ungüento oftálmico estéril

: Aplicar una pequeña cantidad (un centímetro de ungüento) en el ojo afectado 5 veces al día, a intervalos de aproximadamente 4 horas. El tratamiento deberá seguir por lo menos 3 días después de haber obtenido la curación del ojo afectado.

Recomendaciones de administración:

El ungüento deberá situarse en el lado interno del saco conjuntival inferior y se recomienda mantener el ojo cerrado durante 30 segundos después de la aplicación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT256759/11

REG. ISP N°F-9585/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OFTAVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO AL 3%**

BIBLIOGRAFIA

1. DRUGDEX evaluations, Micromedex Inc. Aciclovir. Febrero 2011.
2. AHFS Drug Information. (CR) Copyright, 1959-2009, Selected Revisions January 2009. American Society of Health-System Pharmacists, Inc., 7272 Wisconsin Avenue, Bethesda, Maryland 20814.
3. Folleto producto original publicado por FDA, para el principio activo aciclovir crema. Diciembre de 2002.
4. Folleto producto español para el principio activo aciclovir oftálmico. Mayo 2009.

