

**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.:MT256777/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 6346/12
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 paciente** para el producto farmacéutico **OFTAVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO AL 3%**, registro sanitario N°F-9585/11;

CONSIDERANDO:PRIMERO: Que la definición de Folleto de información al profesional y Folleto de información al paciente está dada por el Art. 4º letras a1) y b1) del D.S. 1876/95, del MINSAL; **SEGUNDO:** Que cuando se autoriza un registro sanitario de un producto farmacéutico, los documentos antes señalados se aprueban individualizados e independientemente, ya que la información contenida en cada uno de estos tienen finalidades diferentes; el primero, informar a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos; y el segundo, informar al paciente sobre el correcto uso de un producto farmacéutico; **TERCERO:** Que la forma solicitada de autorizar dichos anexos, obedece a una necesidad particular del interesado; **CUARTO:** que este Instituto no innovará en materia de la forma de autorizar otros modelos de Folletos de información al profesional y Folleto de información al paciente; **QUINTO:** Que la legislación sanitaria vigente en Chile, tiene alcance solo en el territorio nacional; **SEXTO:** Que los anexos Folleto de información al profesional y Folleto de información al paciente autorizados en este registro sanitario, cumplen con lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente de nuestro país; **SÉPTIMO:** 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 94º y 102º 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 59º letra b) y 61º 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 paciente 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

DIRECCIÓN DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

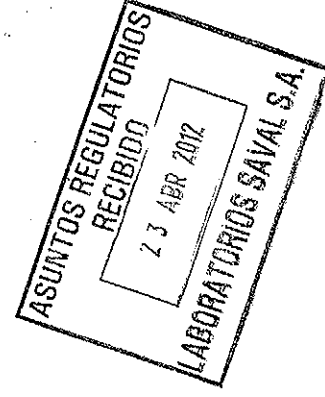
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

JEFE DE SUBDEPARTAMENTO

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO

LABORATORIOS SAVAL S.A.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Nº REF: **MT256777/11**

OFICINA DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **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 varicela-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.

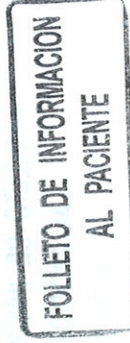
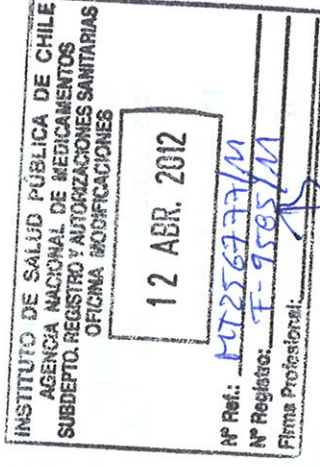
Aciclovir debe encontrarse como trifosfato para ser activo al interior de la célula infectada. Aciclovir sin fosforilar, aciclovir monofosfato y difosfato se cree que tienen un mínimo o ningún efecto sobre la ADN polimerasa y por lo tanto no tienen actividad antiviral.

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

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.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
OFTAVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO AL 3%

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.

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.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

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

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 ~~efectos~~ efectos 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 INFORMACION
AL PACIENTE

Ref.: MT256777/11

REG. ISP N°F-9585/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
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.

