

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	ACICLOVIR
Nombre Comercial:	ACICLOVIR UNGUENTO TOPICO AL 5%
Concentración:	5 G
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	9-[(2-Hydroxyethoxy)methyl]guanine; 2-Amino-1,9-dihydro-9-(2-hydroxyethoxymethyl)-6H-purin-6-one
Formula Molecular:	C ₈ H ₁₁ N ₅ O ₃
Peso Molecular:	225.2 g/mol
No de CAS:	59277-89-3

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 1, VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 2 MUCOCUTANEO. LESIONES CUTÁNEAS VIRUS HERPES ZOSTER.
Contraindicaciones:	ACICLOVIR SE ENCUENTRA CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE HAN PRESENTADO HIPERSENSIBILIDAD AL ACICLOVIR O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ACICLOVIR DEBE UTILIZARSE ÚNICAMENTE EN USO MUCOCUTANEO, NO DEBE SER INGERIDO. ÚNICAMENTE ACICLOVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO PUEDE SER APLICADO EN EL OJO. INSUFICIENCIA RENAL AGUDA: NO SE REQUIERE AJUSTAR LAS DOSIS DE ACICLOVIR TÓPICO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. SÍNDROME DE PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA/ SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO (SPTT / SHU): EN ENSAYOS CLÍNICOS DE ACICLOVIR SE HAN REPORTADO CASOS DE SPTT / SHU EN PACIENTES CON SIDA AVANZADO, PACIENTES QUE RECIBIERON TRASPLANTE ALOGÉNICO DE MÉDULA ÓSEA Y EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRASPLANTE RENAL, ALGUNOS DE ESTOS CASOS RESULTARON EN MUERTE. EL TRATAMIENTO CON ACICLOVIR DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE SI APARECEN SIGNOS CLÍNICOS, SÍNTOMAS Y ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO COMPATIBLES CON SPTT / SHU. ADVERTENCIAS QUE DEBEN DARSE A LOS PACIENTES: LOS PACIENTES DEBEN SER INSTRUIDOS A CONSULTAR SU MÉDICO SI PRESENTA ALGÚN TIPO DE REACCIÓN ADVERSA CON EL MEDICAMENTO, SI QUEDA EMBARAZADA O PLANEA ESTARLO Y SI VAN A DAR LACTANCIA A SU HIJO MIENTRAS SE ENCUENTRA EN TRATAMIENTO CON ACICLOVIR. HERPES GENITAL: LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS DE QUE ACICLOVIR NO CURA EL HERPES GENITAL. NO HAY DATOS QUE EVALÚEN SI ACICLOVIR PREVIENE LA TRANSMISIÓN A OTROS DE LA INFECCIÓN. YA QUE EL HERPES GENITAL, ES UNA ENFERMEDAD DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-005619-R3

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	2027/06/24□
Código ATC:	D06BB03
Presentación Comercial:	Caja con un tubo colapsible en Aluminio por 15 g con tapa en PP color blanco
Código CUM:	000057693-02
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605100156
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	28.09.2022