

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO ACICLOVIR
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO
SANITARIO F-9863/01

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 5646/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 22.12.2004*011407


VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario N° F-9863/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario N° F-9863/01, concedido a Mintlab Co. 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


DRA. Q.F. PAMELA MUJICA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ACICLOVIR

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Aciclovir Comprimidos 200 mg

Cada comprimido contiene:

Aciclovir 200 mg

Excipientes: polivinilpirrolidona, sodio almidón glicolato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina c.s.

Envase con X comprimidos.

Aciclovir Comprimidos 400 mg

Cada comprimido contiene:

Aciclovir 400 mg

Excipientes: polividona, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, dióxido silícico coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

Envase con X comprimidos.

Aciclovir Crema Dérmica 5 %

Cada 100 g de crema dérmica contiene:

Aciclovir 5 g

Excipientes: alcohol cetostearylíco, polioxil 20 cetostearyl éter, alcohol benílico, propilenglicol, sodio fosfato monobásico, parafina blanca, aceite mineral, agua purificada c.s.

Pomo con X gramos de crema.

Clasificación:

Antiviral.

Indicación:

Tratamiento de elección en el manejo del Herpes genital en los primeros Episodios o en el manejo de episodios recurrentes en algunos pacientes. También se utiliza en el tratamiento de infecciones por Varicela Zoster en Pacientes adultos y en niños mayores de 2 años. Se utiliza en la prevención de infecciones por Virus herpes simplex en pacientes inmuno-comprometidos y en pacientes que presenten más de 6 Aciclovir al año.

Advertencias:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Durante el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos es necesario Considerar la posibilidad de desarrollo de virus mutantes que presenten Una menor susceptibilidad frente a Aciclovir. Debido a esto se debe Evitar la transmisión del virus mientras existan lesiones activas durante la Administración de la droga.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº REF.: 5646/04

11 DIC 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

RECIBIDA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
RegistroF. 9863.101.....

Contraindicaciones:

No usar en pacientes con hipersensibilidad a Aciclovir, o Intolerancia a alguno de los componentes de la formulación.

Uso en Embarazo y Lactancia

Atraviesa la placenta humana, debe ser usada sólo cuando los potenciales beneficios justifiquen la posibilidad de riesgo fetal. Esta droga puede causar daño cromosómico al administrarse en altas dosis. Existe poca información en relación a la distribución de Aciclovir en la leche materna, sin embargo la droga alcanza mayores concentraciones en ella que en el plasma materno, pudiendo ser absorbido por los lactantes.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, **antes de usar este fármaco**, especialmente: Zidovudina, en pacientes con Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA) aumenta la neurotoxicidad al administrarla en conjunto; Probenecid (aumenta la vida media plasmática de Aciclovir); Anfotericina B (aumenta el efecto antiviral de Aciclovir sobre virus pseudorables); Ketoconazol (actividad antiviral sinérgica).

Reacciones Adversas:

Pueden ocurrir efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). **No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su Médico:**

Para Aciclovir oral: Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea.

Para Aciclovir tópico: Dolor leve, ardor o picazón, rash cutáneo.

Dosis:

La dosis que su Médico le indique.

Sobredosis:

Al alcanzar concentraciones renales mayores de 2,5 mg/mL, los cristales de Aciclovir precipitan en el túbulo renal provocando alteraciones renales, daño renal y anuria, si estas dos últimas condiciones se presentan, se debe ajustar la dosis de Aciclovir y realizar una hemodiálisis hasta restablecer la función renal normal.

Conduzca al Intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**