

Nº Ref.:MT1062289/18

GZR/NVS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17463/19

Santiago, 8 de agosto de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1062289, de fecha de 4 de octubre de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg, Registro Sanitario Nº F-13105/18;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 4 de octubre de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-13105/18 del producto farmacéutico ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018100414892038, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de octubre de 2018

TERCERO: Que procede incorporar el nuevo texto sobre posología, puesto que dicho texto corresponde al que ya se encuentra autorizado para el folleto al profesional; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg**, registro sanitario Nº F-13105/18, 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.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



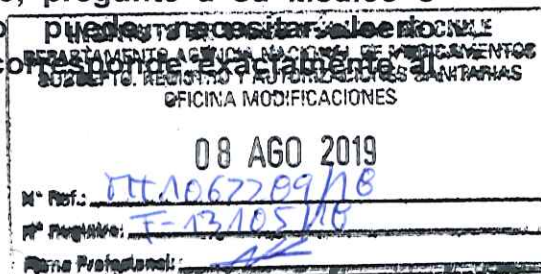
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ACICLOVIR COMPRIMIDOS

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 Químico Farmacéutico. Guarde este folleto para leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Aciclovir 400 mg

Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Dióxido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Crospovidona, Copovidona, Almidón Pregelatinizado, Celulosa Microcristalina.

Clasificación:

Antiviral.

Indicación:

Tratamiento y profilaxis de infecciones iniciales y recidivantes de virus herpes simplex en labios, piel y zona genital e infecciones por herpes zoster.

Advertencias:

Úsele 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.

Contraindicaciones:

No usar en Pacientes con hipersensibilidad a Aciclovir o intolerancia a alguno de los componentes de la formulación.

Uso de 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.

REF. MT1062289/18

REG. ISP N° F-13105/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg

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 si se trata de: Zidovudina, en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) aumenta la neurotoxicidad al administrarlas 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 con su médico.

Solo para aciclovir oral:

Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea.

Dosis:

La dosis, frecuencia de administración y duración del tratamiento dependerá de la enfermedad a tratar:

-Infecciones genitales por virus Herpes simplex:

En el caso de una primera infección se recomienda administrar 200 mg 5 veces al día por 7 a 10 días ó hasta que se observe mejoría clínica. En el caso de recidiva, el tratamiento se realiza por 5 días.

-Prevención de infecciones por herpes Simplex en pacientes inmunodeprimidos:

La posología debe ser individualizada por el médico. En general se recomienda administrar 200 mg 2-5 veces al día o 400 mg 2 veces al día durante todo el periodo de inmunosupresión o máximo por un año luego del cual se debe hacer una evaluación del paciente.

-Prevención de infecciones por virus Herpes simplex en pacientes que sufran más de 6 recidivas al año: se recomienda administrar 200 mg al día. El tratamiento debe interrumpirse luego de 6 ó 9 meses.

Sobredosis:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg

Al alcanzar concentraciones renales mayores de 2,5 mg/1mL, 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 reestablecer la función renal normal. Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico Hospitalario.

Condiciones de Almacenamiento

Manténgase lejos del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°C.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE