



FORMULAS
COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:
Aciclovir.....400 mg
Excipientes c.s.p.....1 comprimido

SUSPENSION

Cada 5 mL de suspensión contiene:
Aciclovir.....400 mg
Excipientes c.s.p.....5 mL

ACCION TERAPEUTICA

Antiviral.

PROPIEDADES

Vixmifin 400 actúa contra los tipos I y II de herpes simple y virus de varicela zoster, con baja toxicidad para las células infectadas del hombre.

INDICACIONES

Herpes simple de piel y membrana mucosa, herpes genital primario recurrente, herpes zoster, profilaxis del paciente inmunocomprometido.
Tratamiento del herpes genital y profilaxis de las recurrencias frecuentes (mayor a 6 episodios anuales). Tratamiento de la infección mucocutánea producida por herpes simple Tipo I y II. Profilaxis de las recurrencias por herpes simple o varicela-zoster en pacientes inmunodeprimidos, incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV o que se encuentran bajo tratamiento citostático. Tratamiento del herpes zoster oftálmico. Tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos en varicela no complicada, debe ser cuidadosamente evaluada por el médico. De estar indicado, la terapia deberá instituirse tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes que hayan demostrado ser hipersensibles al aciclovir. Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio en pacientes con disfunción renal preexistente, hepática o anomalías neurológicas. Hipersensibilidad al Valaciclovir o algunos excipientes de la formulación.

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

El Aciclovir es bien tolerado en tratamientos cortos. Puede producir, náuseas, vómitos, diarreas, cefalea y aumento de creatininemia. Son consideradas reacciones adversas frecuentes: dolor abdominal, prurito, erupciones cutáneas (incluyendo fotosensibilidad), fatiga y fiebre.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad por Aciclovir. Cuando se usa probenecid simultáneamente con Aciclovir, la secreción tubular de este último puede disminuir, con aumento de su concentración en plasma y en líquido cefalorraquídeo. La aparición de fatiga grave ha sido reportada con el uso concomitante de Aciclovir y zidovudina (AZT).
Medicamentos: Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: carmustina, cisplatino, sales de oro, metotrexato, fenitoína, ácido valproico, carbamazepina, ciclosporina, cimetidina, meperidina, probenecid, sales de litio, teofilina, zidovudina.
Enfermedades: Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de alguna enfermedad renal, o que afecte al sistema nervioso.
Exámenes de laboratorio: Si se va a someter a algún examen médico, avísele a su médico a cargo que usted se encuentra en tratamiento con este medicamento.

MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

El Aciclovir, cuando penetra en la célula infectada por el virus herpes se fosforila convirtiéndose en el compuesto activo aciclovir-trifosfato. Para este primer paso se requiere la presencia de la timidinacinasas específica del virus del herpes simple. El aciclovir-trifosfato actúa como inhibidor específico del DNA polimerasa del virus herpes, evitando la posterior síntesis del DNA viral sin afectar los procesos celulares normales. En los adultos la vida media plasmática del aciclovir, después de su administración, es de unas 2 a 9 horas. La mayor parte de la droga se excreta sin cambios por el riñón. Tanto la secreción tubular como la filtración glomerular contribuyen a la eliminación renal. También se elimina mediante la hemodiálisis. Se absorbe poco en el tracto gastrointestinal (15 a 30%), aunque las concentraciones séricas son suficientes para obtener un efecto terapéutico. Se distribuye ampliamente en los tejidos y líquidos corporales, encontrándose las mayores concentraciones en el riñón, hígado e intestino. Las concentraciones en el LCR son aproximadamente 50% de las concentraciones plasmáticas. Atraviesa la placenta y su unión a las proteínas es baja.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Deberá utilizarse con precaución en pacientes con alteraciones renales, a fin de evitar acumulación de la droga, se regulará la dosis en función de la tabla de posología. Vigilar la función renal en pacientes sometidos a trasplantes renales, por el aumento que produce de la creatinina o urea sérica. Se deberá indicar en mujeres embarazadas sólo cuando la valoración riesgo-beneficio de su aplicación aconseje su uso. Las mujeres con herpes genital son más propensas a desarrollar cáncer cervical, por lo que es necesario realizar un frotis para papanicolaou anualmente o con mayor frecuencia.
Se debe tener especial cuidado en mantener una hidratación adecuada en pacientes que reciban dosis altas de Aciclovir por vía oral. Los tratamientos prolongados o repetidos con Aciclovir en pacientes gravemente inmunodeprimidos pueden dar lugar a una selección de cepas del virus con sensibilidad reducida, que pueden no responder al tratamiento continuado con Aciclovir.
Vixmifin 400 Comprimidos: Los pacientes con alergia hereditaria o galactosa, insuficiencia de lactosa de Lapp o malabsorción de galactosa o lactosa no deben consumir este medicamento.
Vixmifin 400/5ml suspensión: La suspensión de Aciclovir contiene Sorbitol, los pacientes con alergia hereditaria a la Fructosa no deben consumir este medicamento.

RESTRICCIONES DE USO

No utilizar en personas con hipersensibilidad a la droga. No usar en periodo de lactancia, ni primer trimestre del embarazo.

SOBREDOSIS

El Aciclovir es una droga poco toxica que en dosis mayores puede producir: náuseas, vómitos, diarreas, temblores y mareos que desaparecen al disminuir la dosis. Ante cualquier sobredosis accidental llamar el Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Tel.: 220 418/9.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

Según criterio médico.

El tratamiento debe de iniciarse dentro de las 48 horas del comienzo del rash cutáneo.

Herpes simple I - II y Varicela: Adultos deben tomar 400 mg 3 veces al día durante 5 días.

Herpes Zoster: Adultos deben tomar 800 mg 5 veces al día durante 5 a 7 días.

Herpes genital: Para tratar la supresión del herpes genital recurrente se sugiere ingerir 400 mg dos veces al día. En casos de recurrencias muy frecuentes comenzar con 400 mg tres veces al día durante los dos primeros meses. Discontinuar el tratamiento a intervalos de 6 a 12 meses, con el objeto de evaluar la evolución de la enfermedad.

Niños mayores de dos años: Herpes simple en inmunocompetentes, 5 mL de suspensión 5 veces al día por un periodo de 5 días. Supresión de la recurrencia en inmunocompetentes 10 mL de suspensión cada 12 horas.

Profilaxis de herpes simples en inmunocomprometidos: 5 mL de suspensión 4 veces al día, en casos severo administrar el doble de la dosis.

En niños menores de dos años: Administrar la mitad de la dosis indicado para mayores de dos años.

Ancianos: en los ancianos, la depuración total de Aciclovir declina paralelamente con la depuración de creatinina. Se debe mantener una hidratación adecuada en pacientes ancianos que tomen altas dosis de Aciclovir. En ancianos con función renal disminuida, se debe dar una atención especial a la reducción de la dosis.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 20 comprimidos.
Pack x 100 blisters x 10 comprimidos. USO HOSPITALAR.
Caja conteniendo frasco x 120 mL con Jeringa Dosificadora.
Pack x 25 frascos x 120 mL. USO HOSPITALAR.

Vía de Administración: ORAL
Venta Bajo Receta
Conservar entre 15° C y 30° C
Mantener fuera del alcance de los niños.

D.T.: Q. F. Juana Rosa Laviosa - Reg. N° 1137

Venta autorizada por DINAVISIA
Reg. San. N° EF-002311-02 (comprimidos)
Reg. San. N° MS-003919-02 (suspensión)



Elaborado para CIENTÍFICA RAGUSA S.A.
Salvador del Mundo N° 839. Tel.: 3385611
Por LABORATORIOS IMEG
de GUAYAKI S.A.
Avda. E.E.U.U. N° 8962 c/ Ruta Nacional Py 03
Gral. Elizardo Aquino - Tel.: 761-357
M.R.A. - Paraguay

Shofmad Tel.: 555 9115



Azul
Pant. 2945 C