

HERPEL® 200

Aciclovir 200 mg / 5 mL

Suspensión

COMPOSICIÓN

Cada 5mL de suspensión contiene:

Aciclovir 200 mg

Excipiente c.s.p..... 5 mL

Contiene: Aspartamo, Carmoisina E-122.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiviral.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Aciclovir es un análogo sintético de un nucleósido purínico con actividad inhibitoria altamente selectiva frente a virus herpes humanos, incluyendo el virus *Herpes simplex* tipos 1 y 2, y el virus varicela zóster.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Herpel® 200 – Suspensión está indicada en los siguientes casos:

Infecciones por Virus *Herpes Simples*:

-Tratamiento de infecciones de la piel y membranas mucosas producidas por el virus, incluyendo herpes genital inicial y recurrente (excluyendo en neonatos e infecciones graves en niños inmunodeprimidos).

-Prevención de infecciones recurrentes en pacientes inmunocompetentes.

-Profilaxis de las infecciones en pacientes inmunodeprimidos.

Infecciones por Virus Varicela-Zoster:

-Tratamiento de varicela en pacientes inmunocompetentes.

-Tratamiento de herpes zoster en pacientes inmunocompetentes.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han identificado interacciones clínicamente significativas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: El uso de aciclovir solo debe ser considerado cuando los beneficios potenciales superen cualquier posible riesgo desconocido.

Lactancia: Tras la administración oral de 200 mg de aciclovir 5 veces al día, se han detectado en la leche materna concentraciones de aciclovir que oscilan entre 0,6 a 4,1 veces los correspondientes niveles plasmáticos. Estos niveles expondrían potencialmente a los lactantes a dosis de aciclovir de hasta 0,3 mg/kg/día. En consecuencia, se aconseja precaución si se va a administrar aciclovir a una mujer en periodo de lactancia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier ingrediente de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La dosis debe ser reducida en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener especial cuidado en mantener una hidratación adecuada en pacientes que reciban dosis altas de aciclovir por vía oral.

Durante el embarazo deberá valorarse el riesgo-beneficio para utilizar el aciclovir.

Este medicamento contiene 10 mg de Aspartamo en cada unidad de volumen.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Por contener Carmoisina E-122, como colorante este puede producir reacciones alérgicas. Pueden provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

INCOMPATIBILIDADES

No aplica.

REACCIONES ADVERSAS

Náuseas, vómitos, diaforesis, reacciones de hipersensibilidad neurotoxicidad, cefalea, mareos, diarreas, dolor abdominal.

Notificación de sospecha de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La misma será adaptada por el facultativo de acuerdo al estado del paciente y al tipo de afección. Se tendrá en cuenta entre otros la función renal, el estado inmunológico del paciente, la gravedad del cuadro, el tipo de virus, su localización, la edad y el peso del mismo.

Niños mayores de 2 años: 200 mg 5 veces al día, a intervalos de aproximadamente 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 5 días.

Recurrir al médico si los síntomas aumentan o empeoran.

SOBREDOSIS

Síntomas y signos: Aciclovir se absorbe parcialmente en el tracto gastrointestinal. Algunos pacientes han ingerido sobredosis de hasta 20 g de aciclovir en una sola toma, generalmente sin efectos tóxicos. La sobredosis accidental y repetida de aciclovir oral durante varios días, se ha asociado a efectos gastrointestinales (como náuseas y vómitos) y efectos neurológicos (cefalea y confusión).

Tratamiento: Se debe observar estrechamente a los pacientes con el fin de identificar signos de toxicidad. La hemodiálisis aumenta de manera significativa la eliminación de aciclovir de la sangre y puede, por lo tanto, considerarse como una opción ante los síntomas de una sobredosis.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

Estuche conteniendo un frasco x 70 mL, y x 100 mL con vasito dosificador.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:

LABORATORIOS REGAIN
Plot No. 82, 83, 68 & 69, Sector-6A,
SIDCUL, IIE, Distt. Haridwar U.K /India

Para y Distribuido por Importadora:

 **KAIS**
Telf.: 341-2036
Email: info@kaisbolivia.com
Web: kaisbolivia.com
Santa Cruz – Bolivia

**Farmafina**

 **CERTIFICACIÓN
GMP**