

HERPEL[®]

FORTE 400

Aciclovir 400 mg/5 mL

Suspensión

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL contiene:

Aciclovir 400 mg

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

Contiene: Aspartamo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiviral.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

HERPEL[®] FORTE 400 – Suspensión está indicada en los siguientes casos:

Infecciones por Virus Herpes Simplex:

-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 reciben dosis altas de aciclovir por vía oral.

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

Este medicamento contiene 0.71 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.

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

Tratamiento de infecciones por el Virus Herpes Simplex

Adultos

Para el tratamiento de infecciones producidas por virus herpes simplex se administrarán:

2,5 ml de suspensión (200 mg de aciclovir) 5 veces al día a intervalos de aproximadamente 4 horas, omitiendo la dosis nocturna. El tratamiento se debe continuar durante 5 días. En infecciones iniciales severas puede ser necesario prolongar el tratamiento.

En pacientes gravemente inmunodeprimidos (por ejemplo tras un trasplante de médula ósea) o en pacientes con absorción intestinal disminuida, la dosis puede ser doblada a: 5 mL de suspensión (400 mg de aciclovir) 5 veces al día. También puede utilizarse otras presentaciones de administración por vía intravenosa.

El tratamiento se debe iniciar tan pronto como sea posible. En el caso de episodios recurrentes, el tratamiento se debe iniciar preferiblemente durante el periodo prodrómico o cuando aparezcan las primeras lesiones.

Población pediátrica

Para el tratamiento de las infecciones provocadas por el virus herpes simplex en niños y adolescentes (de 2 a 18 años), se administrarán las mismas dosis de tratamiento que en los adultos.

En el caso de lactantes (de 28 días a 23 meses), se administrará la mitad de la dosis

que en los adultos.

Personas de edad avanzada

En personas de edad avanzada, se debe considerar la posible alteración de la función renal. La dosis debe ajustarse en base a esto (ver Insuficiencia renal).

Los pacientes de edad avanzada deberán mantener una adecuada hidratación cuando tomen dosis orales de aciclovir elevadas.

Insuficiencia renal

Se recomienda tener precaución cuando se administre aciclovir a pacientes con insuficiencia renal.

Se debe mantener una hidratación adecuada.

En el tratamiento de infecciones por virus herpes simplex, en pacientes con función renal alterada, la dosis oral recomendada no permitirá la acumulación del aciclovir por encima de los niveles establecidos como seguros por perfusión intravenosa. Sin embargo, para los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor a 10 mL/min), se recomienda un ajuste en la dosis, a dosis de 200 mg de aciclovir dos veces al día (2,5 mL de suspensión dos veces al día, con un intervalo de dosis de aproximadamente 12 horas).

Prevención de infecciones recurrentes del Herpes Simplex en pacientes inmunocompetentes

Adultos

Para la supresión de infecciones producidas por virus herpes simplex en pacientes inmunocompetentes, la dosis a administrar es de:

2,5 ml de suspensión (200 mg de aciclovir) 4 veces al día a intervalos de aproximadamente 6 horas.

Muchos pacientes pueden ser tratados convenientemente con dosis de 5 ml de suspensión (400 mg de aciclovir) 2 veces al día a intervalos de 12 horas.

En algunos pacientes pueden observarse efectos terapéuticos con dosis de 2,5 ml de suspensión administrados 3 veces al día, en intervalos de 8 horas, o incluso 2,5 mL de suspensión 2 veces al día, en intervalos aproximados de 12 horas.

Algunos pacientes pueden experimentar infecciones recurrentes con dosis diarias totales de 10 mL de suspensión (800 mg de aciclovir).

El tratamiento será interrumpido periódicamente a intervalos de 6 a 12 meses para observar posibles cambios en el proceso de la enfermedad.

Población pediátrica

No se dispone de datos sobre la supresión de las infecciones provocadas por el herpes simplex en niños inmunocompetentes.

Profilaxis de las infecciones provocadas por el Virus Herpes Simplex en pacientes inmunodeprimidos

Adultos

Para la profilaxis de infecciones producidas por virus herpes simplex en pacientes inmunodeprimidos, la dosis a administrar es de:

2,5 ml de suspensión (200 mg de aciclovir) administrados 4 veces al día a intervalos de aproximadamente 6 horas.

En pacientes con inmunodepresión grave (por ejemplo tras un trasplante de médula ósea) o en pacientes con absorción intestinal disminuida, la dosis puede ser doblada a:

5 ml de suspensión (400 mg de aciclovir) administrados en ambos casos 4 veces al día. También pueden utilizarse otras presentaciones de administración por vía intravenosa.

La duración de la administración profiláctica se determina por la duración del periodo de riesgo.

Población pediátrica

Para la profilaxis de infecciones producidas por virus herpes simplex en niños y adolescentes (de 2 a 18 años) inmunodeprimidos, se administrarán las mismas dosis de tratamiento que en los adultos.

En el caso de lactantes (de 28 días a 23 meses), se administrará la mitad de la dosis que en los adultos.

Tratamiento de la varicela y el herpes zóster

Adultos

Para el tratamiento de varicela e infecciones por herpes zóster, la dosis a administrar será de: 10 mL de suspensión (800 mg de aciclovir) 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna. El tratamiento se debe continuar durante 7 días.

En pacientes gravemente inmunodeprimidos (por ejemplo después de un trasplante de médula).

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 ambar por 70 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:



Tel.: 341-2036
Santa Cruz – Bolivia

Farmafina

