



NACIONAL



DISPOSICION 1153/1995

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Especialidades medicinales que contengan como principio activo aciclovir para su uso oral, parenteral y/o tópico -- Información que deberán cumplimentar los laboratorios titulares.

Fecha de Emisión: 03/05/1995; Publicado en: Boletín Oficial 24/05/1995

Artículo 1º -- Los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan como principio activo aciclovir para su uso oral, parenteral y/o tópico, deberán cumplimentar la información contenida en los anexos I, II y III, respectivamente y que forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 2º -- En el plazo de treinta (30) días corridos a partir de la publicación de la presente disposición en el Boletín Oficial, deberá incluirse la información mencionada en el artículo precedente en la comercialización y/o distribución de todas las especialidades medicinales que contengan aciclovir.

Art. 3º -- Para el correspondiente registro de la información contenida en los anexos I, II, III, los laboratorios deberán remitir a esta Administración nacional, comunicación fehaciente, en el plazo indicado en el artículo precedente.

Art. 4º -- Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (Cooperala, Caeme, Cilfa), y al Colegio de Farmacéuticos (C. O. F. A.).

Art. 5º -- Comuníquese, etc

Anexo I, II

Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial , Suipacha 767 planta baja.

Anexo III

PROSPECTO TIPO DE ACICLOVIR TOPICO (USO CUTANEO)

Fórmula cualicuantitativa

Acción terapéutica

Antiviral.

Indicaciones

1. Tratamiento de la infección mucocutánea inicial o recurrente producida por herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos; no obstante el aciclovir sistémico es más efectivo.

2. Tratamiento adjunto de las infecciones por Herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos que hayan comenzado tratamiento por vía sistemática con otros regímenes de tratamiento para herpes zoster.

Desarrollo de resistencia al aciclovir ha sido reportada con el tratamiento prolongado en pacientes inmunocomprometidos.

Posología y forma de administración

Adultos y niños:

Aplicar sobre la piel o las mucosas cada tres horas, seis veces al día durante siete días. La cantidad a aplicar deberá ser suficiente para cubrir adecuadamente todas las lesiones.

La terapia debe ser iniciada tan pronto como sea posible seguida a la aparición de los signos y síntomas de la infección por virus del grupo herpes.

Precauciones y advertencias

- Este medicamento es para uso cutáneo exclusivo y no puede ser aplicado en los ojos.
- El uso de antivirales por vía tópica puede conducir a sensibilización cutánea, resultando en reacciones de hipersensibilidad con el subsecuente uso tópico o sistemático de esta medicación.
- No todos los pacientes con infecciones con virus del grupo herpes requieren tratamiento con aciclovir tópico.
- Embarazo: Debido a que no han sido realizados estudios bien controlados, aciclovir no debe ser usado durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.
- Lactancia: No es sabido, aún, si el aciclovir usado en forma tópica es excretado en la leche materna, por lo que se recomienda tener precaución cuando este medicamento sea indicado en mujeres amamantando.

Contraindicaciones

La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad al aciclovir tópico.
- Embarazo.
- Lactancia.

Efectos adversos

Incidencia más frecuente (28 % aproximadamente): Dolor moderado, edema, ardor y/o pinchazos en el sitio de aplicación.

Incidencia menos frecuente (4 % aproximadamente): Prurito.

Incidencia rara (0,3 % aproximadamente): Rash cutáneo.

Información para el paciente:

No aplicar en los ojos.

Comunique a su médico si se encuentra embarazada o está amamantando.

Comunique a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o de aplica un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o a un centro asistencial.

Ante la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas consulte a su médico: Dolor, picazón, ardor y/o enrojecimiento en la zona donde se aplica este medicamento.

Aplique este medicamento en la cantidad y con la periodicidad indicada con su médico.

Guarde los medicamentos dentro de su envase original conservando los prospectos.

"Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños"

