



CCEF-RC-0079-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ACICLOVIR 400 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ACICLOVIR**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ACICLOVIR**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.005/25**

FECHA DE APROBACION: **26-02-2025**; VIGENTE HASTA: **26-02-2032**

FABRICANTE: **FLAMINGO PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **MANGALAM DRUGS AND ORGANICS Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIONES TAGUAPIREFARMA C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **EVELYN COROMOTO VALDIVIA PENALVER**

PROPIETARIO: **FLAMINGO PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Adultos:

Tratamiento de infecciones causadas por el virus herpes simple, terapia supresora del herpes genital recurrente, tratamiento agudo durante la recurrencia.

Tratamiento del herpes zoster.

Tratamiento de la varicela.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Tratamiento del herpes genital simple:

Primer episodio: 200 mg cada cuatro (4) horas, vía oral por 7 a 10 días ó 400 mg cada ocho (8) horas por 7 a 10 días.

Terapia supresora del herpes genital recurrente: 400 mg cada 12 horas.

Terapia episódica del herpes genital recurrente: 400 mg cada ocho (8) horas por cinco (5) días ó 800 mg cada 12 horas ó 800 mg cada ocho (8) horas por dos (2) días.

Tratamiento del herpes zoster: 800 mg cada cuatro (4) horas por 7 a 10 días.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024007740N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0079-2025

Tratamiento de la varicela: Adultos: 800 mg cada seis (6) horas por cinco (5) días.

Dosis máxima:
800 mg/dosis.

Dosis en pacientes especiales:

Pacientes de edad avanzada:

La posibilidad de insuficiencia renal en pacientes de edad avanzada debe ser considerada y la dosis debe ajustarse en consecuencia. Se mantendrá una adecuada hidratación en los pacientes de edad avanzada que estén tomando altas dosis de aciclovir por vía oral.

Insuficiencia renal: Ver modo de empleo.

Insuficiencia hepática: No requiere.

Modo de uso:

La primera dosis debe ser administrada tan pronto como sea posible una vez desarrollada la infección. En el caso de infecciones recurrentes, será conveniente comenzar el tratamiento durante el periodo prodrómico, o cuando aparezcan las lesiones. Los comprimidos se ingieren con un poco de agua.

Adultos:

Función renal alterada:

En el tratamiento de infecciones por virus herpes simple, en pacientes con un aclaramiento de creatinina igual o inferior a 10 mL/minuto, un (1) comprimido de 200 mg cada 12 horas.

En el tratamiento de infecciones por Herpes Zóster, se recomiendan un (1) comprimido de 800 mg ó cuatro (4) comprimidos de 200 mg, dos (2) veces al día, para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/minuto y un (1) comprimido de 800 mg ó cuatro (4) comprimidos de 200 mg, 3 ó 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas, para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 10-25 mL/minuto.

Varicela: un (1) comprimido de 800 mg, dos (2) veces al día, para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/minuto y un (1) comprimido de 800 mg, 3 ó 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas, para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 10-25 mL/minuto.

En ancianos se recomienda un aporte de líquido adecuado mientras estén sometidas a altas dosis de aciclovir por vía oral.

En aquellos ancianos con una función renal alterada se administrará una dosis reducida.

Advertencias:

Generales:

Se debe asegurar una hidratación adecuada en pacientes que reciban dosis altas de aciclovir por vía oral.

En pacientes con alteración de la función renal, se reducirá la dosis diaria.

Se deben evitar las relaciones sexuales de pacientes de herpes genital con lesiones visibles, ya que existe el riesgo de transmitir la infección a la pareja.

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.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

El uso de aciclovir durante el embarazo solo debe ser considerado cuando los beneficios potenciales superen cualquier posible riesgo desconocido. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio riesgo sea favorable.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024007740N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0079-2025

Lactancia:

Tras la administración oral de 200 mg de aciclovir cinco veces al día, se ha detectado aciclovir en la leche materna a concentraciones que oscilaron 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 el medicamento a una mujer en periodo de lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al aciclovir o a valaciclovir o a cualquier otro componente de la fórmula.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Raras: Anemia, leucopenia y trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Aumentos reversibles de bilirrubina y enzimas hepáticas relacionadas.

Muy raras: Hepatitis, ictericia.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Incrementos en la urea sanguínea y creatinina.

Muy raras: Fallo renal agudo, dolor renal.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareos.

Poco frecuentes: Estado de confusión, alucinaciones, convulsiones, somnolencia y coma, normalmente en pacientes con insuficiencia renal en los que la dosis fue mayor a la recomendada o con otros factores predisponentes.

Muy raras: Agitación, confusión, temblores, ataxia, disartria, alucinaciones, síntomas psicóticos, convulsiones, somnolencia, encefalopatía, coma.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Urticaria, pérdida acelerada y difusa del cabello.

Poco frecuentes: Erupciones cutáneas incluyendo fotosensibilidad, urticaria, prurito.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Anafilaxia, angioedema.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fatiga, fiebre.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhr.gob.ve/?page_id=4493".

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024007740N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0079-2025

Interacciones con otros medicamentos:

No se han identificado interacciones clínicamente significativas, aunque los medicamentos que alteran la fisiología renal podrían influir en la farmacocinética del aciclovir.

Aciclovir se elimina fundamentalmente inalterado en orina mediante secreción tubular renal activa.

Cualquier fármaco administrado concomitantemente que compita con este mecanismo puede incrementar las concentraciones plasmáticas de aciclovir. probenecid y cimetidina incrementan el área bajo la curva del aciclovir por este mecanismo, y reducen el aclaramiento renal del aciclovir. De la misma manera, se han observado incrementos en las áreas bajo la curva plasmáticas del aciclovir y del metabolito inactivo del micofenolato de mofetilo, un agente inmunodepresor utilizado en pacientes trasplantados, cuando se administran simultáneamente. Sin embargo, no es necesario un ajuste de la dosis debido al amplio margen terapéutico del aciclovir.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Signos y síntomas:

El aciclovir se absorbe sólo parcialmente en el tracto gastrointestinal.

Pacientes que hayan ingerido sobredosis de hasta 20 g de aciclovir en una sola toma, generalmente no presentan efectos tóxicos.

De forma casual, sobredosis repetidas de aciclovir por vía oral durante varios días se han asociado con efectos gastrointestinales (como náuseas y vómitos) y efectos neurológicos (dolor de cabeza y confusión).

Sobredosis de aciclovir por vía intravenosa tuvieron como resultado elevaciones de la creatinina sérica, nitrógeno ureico sanguíneo y fallo renal subsiguiente. Se han descrito, asociados a la sobredosificación intravenosa, efectos neurológicos que incluyen confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones y coma.

Tratamiento:

Se debe controlar a los pacientes para detectar los signos de toxicidad. La hemodiálisis aumenta sensiblemente la eliminación del aciclovir de la sangre y puede, por tanto, ser considerada una opción de tratamiento en caso de sobredosis sintomática.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO EN ADULTOS

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024007740N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0079-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinte y cuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20 y 30 tabletas.

Muestra Médica: Contentivo de 4 tabletas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 30 de abril de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024007740N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)