



CCEF-RC-0138-2025

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 5% CREMA TÓPICA**

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.44.064/25**

FECHA DE APROBACION: **15-04-2025**; VIGENTE HASTA: **15-04-2032**

FABRICANTE: **CALOX DE COSTA RICA, S.A. / COSTA RICA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ZHEJIANG ZHEBEI PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CALOX INTERNATIONAL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ELOISA DEL VALLE SUAREZ VALLEJO**

PROPIETARIO: **CALOX INTERNATIONAL, C.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del herpes labial recurrente.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar cinco (5) veces al día (aproximadamente cada 4 horas) durante cuatro (4) días continuos. Si no se observa curación después de cuatro (4) días, se puede prolongar el tratamiento hasta 10 días.

Dosis máxima:

La dosis recomendada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años): No se requieren ajustes de dosificación.

Niños mayores de 12 años: No se requieren ajustes de dosificación.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024008423N32025#

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-0138-2025

Modo de uso:

Iniciar el tratamiento tan pronto como sea posible a partir de la aparición de los primeros signos o síntomas de la infección.
Lavar bien las manos antes de usar el producto.
Lavar la zona donde será aplicado el producto y secar bien.
Aplicar una capa delgada de la crema suficiente para cubrir la lesión o el área afectada y frotar suavemente hasta desvanecer.
No usar cubiertas oclusivas sobre el área tratada.
Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Advertencias:

Generales:

Al aplicar el producto se debe evitar el contacto con los ojos, el interior de la boca o la nariz y membranas mucosas.
El uso del producto para el tratamiento del herpes genital u ocular no es recomendable.
En caso de contacto accidental del producto con la mucosa ocular se debe lavar de inmediato con abundante agua y, en caso necesario, consultar después a un médico oftalmólogo.
Durante el tratamiento se debe prestar especial atención a la posibilidad de irritación y dermatitis de contacto.
La eficacia del producto en pacientes inmunocomprometidos (p.e.: con VIH o en receptores de trasplante de médula ósea) no ha sido establecida. En tales casos, podría resultar necesario tratamiento por vía oral.
La eficacia y seguridad del aciclovir en crema al 5% en niños menores de 12 años no han sido establecidas.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque los estudios en animales de experimentación no mostraron toxicidad embrio-fetal con la administración sistémica de aciclovir, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su aplicación tópica en mujeres embarazadas. Por lo tanto, el uso del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Aunque se ha evidenciado excreción de aciclovir en la leche materna con la administración parenteral y por vía oral, se desconoce si ocurre lo mismo tras su administración tópica. Por lo tanto, el uso del producto durante la lactancia dependerá de la consideración del balance beneficio/riesgo.
Las mujeres con lesiones herpéticas activas cerca o en el pecho deben abstenerse de amamantar.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes 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 inmunológico:

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y urticaria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Prurito, ardor, escozor, sequedad o descamación de la piel.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024008423N32025#

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-0138-2025

Raras: Eritema, dermatitis de contacto.

Frecuencia no conocida: Resequedad labial, labios agrietados.

"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://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado interacciones medicamentosas con la aplicación tópica de aciclovir. Debido a su escasa absorción sistémica resulta poco probable que ello ocurra.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación por administración tópica de aciclovir. Debido a su escasa absorción sistémica no cabe esperar que se produzca algún signo o síntoma de consideración.

Tratamiento:

No amerita tratamiento.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Tópica.

Indicación: Herpes labial.

Posología: Aplicar 5 veces al día (aproximadamente cada 4 horas) durante 4 días continuos. Si no se observa curación después de 4 días, se puede prolongar el tratamiento hasta 10 días.

Modo de uso:

Inicie el tratamiento tan pronto como sea posible a partir de la aparición de los primeros signos o síntomas de la infección.

Lave bien las manos antes de usar el producto.

Lave la zona donde será aplicado el producto y seque bien.

Aplique una capa delgada de la crema suficiente para cubrir la lesión o el área afectada y frote suavemente hasta desvanecer.

No use cubiertas oclusivas sobre el área tratada.

Lave bien las manos después de cada aplicación.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Al aplicar el producto evite el contacto con los ojos, el interior de la boca o la nariz y membranas mucosas.

Si los síntomas persisten por más de 10 días con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico.

Si durante el uso de este producto ocurre alguna reacción cutánea inusual o se presentan síntomas de alergia, suspenda el tratamiento e informe de inmediato al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024008423N32025#

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-0138-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO (ALU), RESINA EPOXI FENÓLICA, COLOR DORADO, OPACO, LACA DE POLIESTER (PL), COLOR BLANCO, OPACO, CON CORONA – BOQUILLA DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: TAPA DE ROSCA POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (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 5, 10, 15 y 20 g.

Muestra Médica: Contentivo de 5 y 10 g.

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: 16 de mayo 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-00050V0EF0E72024008423N32025#

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)