

EUROVIR ^{SAVAL}

Aciclovir

Antiviral

- 5% Crema pomo x 5 gr.
- 5% Crema pomo x 15 gr.
- 200 mg/5mL. susp. Oral. x 100 mL.
- 400 mg/5mL susp. Oral x 100 mL
- 400 mg. Caja x 15 comp.
- 800 mg. comp. caja x 5 blister pack
- 800 mg. comp. caja x 35 blister pack

COMPOSICIÓN

EUROVIR 400

Cada comprimido contiene:
Aciclovir 400 mg

EUROVIR 800

Cada comprimido contiene:
Aciclovir 800 mg

EUROVIR Suspensión

Cada 5 mL de suspensión contiene:
Aciclovir 200 mg

EUROVIR FORTE Suspensión

Cada 5 mL de suspensión contiene:
Aciclovir 400 mg

EUROVIR crema

Cada gramo de crema contiene:
Aciclovir 50 mg

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El aciclovir es un análogo nucleósido con actividad antiviral. Se trata de un derivado deoxiguanosínico, en el cual el grupo deoxirribosa ha sido substituído por un grupo hidroximetil. Aciclovir ejerce su efecto antiviral interfiriendo en la síntesis de ADN e inhibiendo la replicación viral. Es activo in vitro e in vivo contra virus Herpes simple tipo 1 y 2, activo in vitro contra virus Varicela zoster, virus Epstein-Barr y Citomegalovirus. El aciclovir es preferentemente captado y selectivamente convertido a la forma activa trifosfato por las células infectadas por los virus Herpes. El aciclovir trifosfato inhibe a la ADN polimerasa y su incorporación a la cadena de ADN produce la terminación de ésta. Su absorción desde el tracto gastrointestinal es incompleta y variable (15-30%). Se distribuye ampliamente en todos los tejidos y secreciones, incluidos: cerebro, riñón, pulmón, hígado, músculo, bazo, útero, piel, mucosa vaginal, saliva y fluido de la vesícula herpética. La vida media de eliminación corresponde aproximadamente a 3,3 horas. Aciclovir es metabolizado por el hígado y excretado principalmente en la vía urinaria, por filtración glomerular y secreción

tubular.

INDICACIONES

EUROVIR 400 está indicado en el tratamiento del Herpes labial y genital, y en algunas formas de profilaxis en pacientes inmunocomprometidos.

EUROVIR 800 está indicado en: Herpes zoster y supresión del Herpes genital recurrente.

EUROVIR Suspensión está indicado especialmente en niños con: varicela zoster, gingivostomatitis herpética, Herpes labial severo, profilaxis de infecciones por Herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos y en supresión de recurrencias en infección por Herpes simplex en pacientes inmunocompetentes.

EUROVIR suspensión Forte está indicado en el tratamiento de afecciones virales producidas por herpes simplex tipo I y II, herpes zoster y varicela zoster en pacientes inmunodeprimidos. EUROVIR Crema está indicada en: Herpes labial. También está indicada como coadyuvante del tratamiento oral en otras afecciones herpéticas cutáneas.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

EUROVIR 400 en herpes simple 1 comprimido cada 12 horas en pacientes inmunocompetentes, 5 comprimidos al día en inmunodeprimidos, 1 comprimido cada 12 horas en profilaxis de herpes simple. Herpes genital, primera infección 3 comprimidos al día por 10 días. En situaciones de recurrencia, 3 comprimidos al día por 5 días.

EUROVIR 800:

- a) en Herpes zoster: un comprimido 5 veces al día por 7 días (Uno cada 4 horas, omitiendo la dosis nocturna),
- b) en supresión de Herpes genital: un comprimido una vez al día. Discontinuar la terapia a intervalos de 6 a 12 meses para evaluar cualquier cambio en el curso natural de la enfermedad
- c) Herpes zoster oftálmico: 1 comprimido 5 veces al día por 7 días.

EUROVIR Suspensión: en el tratamiento de la Varicela zoster: en niños mayores de 2 años la dosis recomendada es de 20 mg/Kg/dosis, 4 veces al día durante 5 días. No exceder los 800 mg/dosis. Para niños menores de 2 años, se debe utilizar la mitad de esta dosis.

EUROVIR FORTE Suspensión: dosis usual en Varicela zoster en niños mayores de 2 años de 2 años esde 20 mg/Kg/dosis, 4 veces al día durante 5 días.

No exceder los 800 mg/dosis. Para niños menores de 2 años, se debe utilizar la mitad de esta dosis.

EUROVIR Crema: en Herpes Labial: se aplica 5 veces al día en las lesiones ya existentes o inminentes. El tratamiento puede continuarse por 10 días.

CONTRAINDICACIONES

Aciclovir está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la droga.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los estudios realizados con aciclovir administrado sistémicamente en animales en gestación, no han demostrado ningún efecto en el feto. No obstante, como no hay experiencias clínicas de los efectos durante el embarazo humano, deberá evaluarse los beneficios potenciales y la posibilidad de riesgos desconocidos. Estudios realizados en humanos demuestran que la droga pasa a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado en forma aislada con aciclovir comprimidos, rash cutáneos que desaparecen cuando se suspende la droga. También se han observado efectos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarreas y dolores abdominales. Otros efectos que se han reportado, en forma muy excepcional, corresponden a aumentos de la bilirrubina plasmática, pequeños aumentos de la uremia y creatinina sanguínea, pequeñas disminuciones en los índices hematológicos, cefaleas, reacciones neurológicas reversibles y fatigas.

INTERACCIONES

El probenecid aumenta la vida media de aciclovir y el área bajo la curva de concentración-tiempo en el plasma. Otras drogas que afecten la fisiología renal podrían potencialmente influir en la farmacocinética de aciclovir. Sin embargo, la experiencia clínica no ha identificado interacciones de otras drogas con aciclovir.

EUROVIR I.V. es incompatible con soluciones de dilución que contengan bacteriostáticos del tipo parabenos.

SOBREDOSIFICACIONES

Dosis intravenosas únicas de hasta 80 mg/Kg de peso corporal han sido administradas por error, sin que se haya presentado ningún efecto adverso. El aciclovir es dializable.

ALMACENAJE

Almacenar por debajo de los 30°C. Protegido de la luz y la hu-

medad (comprimidos). Almacenar por debajo de los 30°C. No refrigerar (crema y suspensión). Protegido de la luz.

PRESENTACIÓN

EUROVIR 400 (Envases con 15 comprimidos de 400 mg)
EUROVIR 800 (Envases con 5 y 35 comprimidos de 800 mg)
EUROVIR Suspensión (Frasco de 100 mL con 200 mg/5mL)
EUROVIR Suspensión Forte: Frasco de 100 mL con 400 mg / 5 mL
EUROVIR Crema (Pomos de 5 y 15 gr)

EUROVIR FORTE SAVAL

Aciclovir

Antiviral

- 400mg/5mL. Susp. oral fco. x 100 mL.

COMPOSICIÓN

EUROVIR FORTE Suspensión
Cada 5 mL de suspensión contiene:
Aciclovir 400 mg

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El aciclovir es un análogo nucleósido con actividad antiviral. Se trata de un derivado deoxiguanosínico, en el cual el grupo deoxirribosa ha sido substituído por un grupo hidroximetil. Aciclovir ejerce su efecto antiviral interfiriendo en la síntesis de ADN e inhibiendo la replicación viral. Es activo in vitro e in vivo contra virus Herpes simplex tipo 1 y 2, activo in vitro contra virus Varicela zoster, virus Epstein-Barr y Citomegalovirus. El aciclovir es preferentemente captado y selectivamente convertido a la forma activa trifosfato por las células infectadas por los virus Herpes. El aciclovir trifosfato inhibe a la ADN polimerasa y su incorporación a la cadena de ADN produce la terminación de ésta. Su absorción desde el tracto gastrointestinal es incompleta y variable (15-30%). Se distribuye ampliamente en todos los tejidos y secreciones, incluidos: cerebro, riñón, pulmón, hígado, músculo, bazo, útero, piel, mucosa vaginal, saliva y fluido de la vesícula herpética. La vida media de eliminación corresponde aproximadamente a 3,3 horas. Aciclovir es metabolizado por el hígado y excretado principalmente en la vía urinaria, por filtración glomerular y secreción tubular.

INDICACIONES

EUROVIR suspensión Forte está indicado en el tratamiento de afecciones virales producidas por herpes simplex tipo I y II, herpes zoster y varicela zoster en pacientes inmunodeprimidos.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

EUROVIR FORTE Suspensión: dosis usual en Varicela zoster en niños mayores de 2 años de 2 años esde 20 mg/Kg/dosis, 4 veces al día durante 5 días. No exceder los 800 mg/dosis. Para niños menores de 2 años, se debe utilizar la mitad de esta dosis.

CONTRAINDICACIONES

Aciclovir está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la droga.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los estudios realizados con aciclovir administrado sistémicamente en animales en gestación, no han demostrado ningún efecto en el feto. No obstante, como no hay experiencias clínicas de los efectos durante el embarazo humano, deberá evaluarse los beneficios potenciales y la posibilidad de riesgos desconocidos. Estudios realizados en humanos demuestran que la droga pasa a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado en forma aislada con aciclovir comprimidos, rash cutáneos que desaparecen cuando se suspende la droga. También se han observado efectos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarreas y dolores abdominales. Otros efectos que se han reportado, en forma muy excepcional, corresponden a aumentos de la bilirrubina plasmática, pequeños aumentos de la uremia y creatinina sanguínea, pequeñas disminuciones en los índices hematológicos, cefaleas, reacciones neurológicas reversibles y fatigas.

INTERACCIONES

El probenecid aumenta la vida media de aciclovir y el área bajo la curva de concentración-tiempo en el plasma. Otras drogas que afecten la fisiología renal podrían potencialmente influir en la farmacocinética de aciclovir. Sin embargo, la experiencia clínica no ha identificado interacciones de otras drogas con aciclovir.

EUROVIR I.V. es incompatible con soluciones de dilución que contengan bacteriostáticos del tipo parabenos.

SOBREDOSIFICACIONES

Dosis intravenosas únicas de hasta 80 mg/Kg de peso corporal han sido administradas por error, sin que se haya presentado ningún efecto adverso. El aciclovir es dializable.

ALMACENAJE

Almacenar por debajo de los

30°C.

PRESENTACIÓN

EUROVIR Suspensión Forte: Frasco de 100 mL con 400 mg / 5 mL

