ANGLOPHARMA	**FICHA TECNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO** FECHA DE APROBACION: 04/07/17 | VERSION No. 01 VIGENTE HASTA: 10/3/25	CODIGO F-VRT-013 PAG. 1 DE 1

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO	
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	ACICLOVIR PPS
Principio(s) Activo(s)	ACICLOVIR
Descripción	
Forma Farmacéutica	POLVO PARA SUSPENSION
Presentación	CAJA DE CARTULINA CON FRASCO PLÁSTICO PEAD BLANCO CON TAPA PLÁSTICA DE POLIPROPILENO X 30G DE POLVO PARA RECONSTITUIR A UN VOLUMEN DE 90ML + CUCHARA DOSIFICADORA
Envase	FRASCO PLÁSTICO PEAD BLANCO CON TAPA PLÁSTICA DE POLIPROPILENO
Empaque	Caja de cartulina.
Embalaje	NA
Concentración	200 MG/5 ML
Composicion	Aciclovir
Vía de Administración	ORAL
Vída Útil del Producto	3 AÑOS
Producto Estéril	NA
Registro Sanitario	INVIMA 2020M-0003021-R2 /VIGENTE
Titular	ANGLOPHARMA
Fabricante	ANGLOPHARMA
Indicaciones	Tratamiento de infecciones causadas por virus herpes simplex mucocutáneo, comprendiendo el herpes genital inicial y recurrente.
Contraindicaciones	HIpersensibilidad al aciclovir. adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.
Precauciones	La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Reacciones Adversas	Las categorías de frecuencia asociadas con los acontecimientos adversos son estimaciones. Para la mayoría de los efectos, no se dispone de datos adecuados para estimar la incidencia. Además, la incidencia de los efectos adversos puede variar dependiendo de la indicación. Se ha utilizado el siguiente convenio para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000). Trastornos de la sangre y del sistema linfático Muy raras: Anemia, leucopenia, trombocitopenia. Trastornos del sistema inmunológico Raras: Anafilaxia. Trastornos psiquiátricos y trastornos del sistema nervioso Frecuentes: Cefalea, mareos. Muy raras: Agitación, confusión, temblores, ataxia, disartria, alucinaciones, síntomas psicóticos, convulsiones, somnolencia, encefalopatía, coma. Las reacciones adversas mencionadas anteriormente son reversibles y por lo general afectan a
Interacciones Medicamentos y Otras	No se han identificado interacciones clínicamente significativas. El aciclovir se elimina principalmente inalterado en orina mediante secreción tubular renal activa. Cualquier fármaco administrado concomitantemente que compita con este mecanismo puede
Restricciones deUso durante el embarazo y la lactancia	Embarazo El uso de aciclovir solo debe ser considerado cuando los beneficios potenciales superen cualquier posible riesgo desconocido. En un registro realizado tras la comercialización de aciclovir, se han documentado resultados de mujeres embarazadas expuestas a cualquier formulación de aciclovir. Los resultados indican que aciclovir no ha mostrado provocar un incremento en el número de defectos de nacimiento entre mujeres expuestas a aciclovir en comparación con la población general no expuesta y ninguna de estas alteraciones sigue un patrón único o consistente que pueda sugerir una causa común. Lactancia
Dosificacion POSOLOGIA	SEGÚN PRESCRIPCION MEDICA
Condiciones de Venta	Con formula médica.
COMPOSICION, INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES	
Nombre Químico	ACICLOVIR
Formula Química	C8H11N5O3
Número CAS	59277-89-3
IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS	
Riesgo a la Salud	Puede provocar defectos geneticos, puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria	No procede.
MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS	
Manifestaciones y manejo de la sobredosificacion o ingesta accidental	Enjuagar la boca y beber mucha agua, acudir al medico.
Contacto con la Piel	En caso de reaccion alergica lavar inmediatamente con agua y jabon y enjuagar bien.
Inhalación	Proporcionar aire fresco, atencion medica inmediata.
Ingestión	Enjuagar la boca y beber mucha agua.
MEDIDAS PARA LUCHA CONTRA INCENDIOS	
Riesgos Específicos	Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio. Oxidos azoicos (NOx), Monóxido de carbono (CO).

Método específico a emplear	CO_2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
Equipos de protección personal para el combate del fuego	Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
MEDIDAS PARA CONTROLAR DERRAMES O FUGAS	
Medidas en caso de vertimiento accidental	Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas. Recoger mecánicamente. Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO	
Evitar la formación de polvo. Almacenarlo en envases bien cerrados a temperaturas no mayor a 30°C.	
CONTROL DE EXPOSICION / PROTECCION ESPECIAL	
Protección respiratoria	Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
Guantes protectores	La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
Protección de los Ojos	Gafas de protección.
Higiene Industrial	Ropa de trabajo protectora.
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
Una vez reconstituido es estable durante 14 dias a temperatura entre 2 - 8 C°.	
INFORMACION TOXICOLOGICA	
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	
INFORMACION ECOLOGICA	
El producto es fácilmente biodegradable. Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.	
CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICION FINAL	
Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.	
INFORMACION SOBRE TRANSPORTE	
No se considera un producto peligroso.	