

TRINALER ACICLOVIR

Antivírico

Comprimidos 200 - 400 y 800 mg
Suspensión 200 mg/5mL y 400 mg/5mL

Vía de administración: Oral

FÓRMULAS

Cada comprimido de TRINALER 200 contiene:

Aciclovir.....200 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 153 mg; Otros excipientes c.s.

Cada comprimido de TRINALER 400 contiene:

Aciclovir.....400 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 241 mg; Otros excipientes c.s.

Cada comprimido de TRINALER 800 contiene:

Aciclovir.....800 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 69,80 mg; Otros excipientes c.s.

Cada 5 mL de TRINALER suspensión contiene:

Aciclovir.....200 mg

Excipientes.....c.s.

Cada 5 mL de TRINALER FORTE suspensión oral contiene:

Aciclovir.....400 mg

Excipientes: Metilparabeno 5 mg; Propilparabeno 1 mg; Sorbitol

1000 mg; Color amarillo FDC N° 5 Tartrazina 0,21 mg; Alcohol

Etilico 0,03 mL; Otros excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Aciclovir** es un derivado de la purina, es un agente antivírico muy eficaz en las infecciones producidas por las variedades HSV-1 y HSV-2 de herpes simple, varicela zóster, Epstein-Barr y citomegalovirus.

INDICACIONES

TRINALER comprimidos y suspensión, están indicados para el tratamiento de las infecciones por virus del herpes simple (tipo I y II) de la piel y las membranas mucosas, incluyendo el herpes genital inicial y recurrente. También para la supresión y prevención de las infecciones recurrentes por herpes simple en los pacientes inmunocompetentes, así como para la profilaxis de las infecciones por herpes simple en los pacientes inmunocomprometidos. Tratamiento de las infecciones por herpes zóster y varicela zóster en pacientes inmunocompetentes. Profilaxis en pacientes inmunocomprometidos.

POSOLOGÍA

Adultos

Tratamiento del herpes simple: 200 mg de TRINALER, 5 veces

al día, a intervalos aproximados de 4 horas, omitiendo la dosis de la noche, durante 5 días, pudiendo prolongarse el tratamiento en infecciones iniciales severas. En pacientes severamente inmunocomprometidos (después de trasplantes de médula ósea) o en pacientes con problemas de absorción intestinal, la dosis debe ser duplicada a 400 mg. El tratamiento debe iniciarse lo más rápido posible del comienzo de la infección y para los episodios recurrentes debe iniciarse durante el período prodromico o cuando las lesiones aparezcan por primera vez.

Supresión del herpes simple (recurrente): en pacientes inmunocompetentes, 200 mg de TRINALER, 4 veces al día a intervalos aproximados de 6 horas. Muchos pacientes se pueden manejar convenientemente con un régimen de 400 mg de **TRINALER**, tomados 2 veces al día, en periodos aproximados de 12 horas. La reducción de la dosis de **TRINALER** por debajo de 200 mg o la reducción de la frecuencia a 3 veces al día con intervalos aproximados de 8 horas o aún 2 veces al día a intervalos aproximados de 12 horas, puede resultar efectiva. Algunos pacientes pueden experimentar reaparición de las infecciones con una dosis total de 800 mg diarios. La terapia se debe interrumpir cada 6 a 12 meses, con el fin de observar posibles cambios en la historia natural de la enfermedad.

Profilaxis del herpes simple en pacientes inmunocomprometidos: 200 mg de TRINALER 4 veces al día a intervalos aproximados de 6 horas. En pacientes severamente inmunocomprometidos la dosis puede duplicarse.

Tratamiento de varicela y herpes zóster: 800 mg de TRINALER 5 veces al día a intervalos aproximados de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 7 días. En pacientes severamente inmunocomprometidos, 800 mg de TRINALER 4 veces al día a intervalos de aproximadamente 6 horas, dependiendo la duración del tratamiento del criterio del médico y del tipo de afección.

Niños: tratamiento de herpes simple: para el tratamiento del herpes simple y profilaxis en los inmunocomprometidos, los niños mayores de 2 años, deben recibir la dosis recomendada para adultos y los niños menores de 2 años, la mitad de la dosis recomendadas para adultos.

Tratamiento de la varicela en niños mayores de 6 años: 800 mg de TRINALER, 4 veces al día.

Niños entre los 2 y 6 años: 400 mg de TRINALER, 4 veces al día.
Niños menores de 2 años: 200 mg de TRINALER 4 veces al día. La dosificación puede calcularse en una forma más precisa en base a 20 mg de TRINALER por Kg de peso corporal (sin exceder 800 mg, 4 veces al día). El tratamiento debe continuarse por 5 días, no hay información específica disponible para la supresión de infecciones por herpes simple, ni para el tratamiento de infecciones por herpes zóster en niños inmunocompetentes.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

CONTRAINDICACIONES

TRINALER está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al **Aciclovir**.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Teratogenicidad: Muchos experimentos (in vitro e in vivo), indican que el Aciclovir no presenta riesgos embriotóxicos ni teratogénicos

en el ser humano.

Fertilidad: No existen experiencias sobre el efecto del Aciclovir (formas orales) sobre la fertilidad.

TRINALER 200 contiene 0,15 g de Lactosa Monohidrato por cada comprimido, TRINALER 400 contiene 0,24 g Lactosa Monohidrato por cada comprimido, TRINALER 800 contiene 0,07 g de Lactosa Monohidrato por cada comprimido, lo que debe de ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa.

TRINALER FORTE suspensión oral contiene Propilparabeno y Metilparabeno como excipiente pudiendo causar urticaria. Generalmente puede producir reacciones retardadas como dermatitis de contacto. En raras ocasiones puede darse reacciones inmediatas y broncoespasmo. También contiene Sorbitol 70% el cual puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con reacciones de tipo alérgico, incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico. También contiene Tartrazina como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Por contener Alcohol Etilico 0,038 g como excipiente puede ser causa de riesgo en niños. No debe administrarse a pacientes con enfermedad hepática, epilepsia, alcoholismo o pacientes con daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos, puede disminuir la capacidad de reacción por lo que se aconseja precaución al conducir y manejar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Erupciones cutáneas en algunos casos que desaparecieron al suspender la administración del **Aciclovir**. Pueden aparecer, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. En estudios doble ciego, no se observaron ninguna diferencia de problemas gastrointestinales, en los grupos tratados con **Aciclovir** y placebo. Raramente pueden aparecer elevaciones leves y transitorias de la bilirrubina y de las enzimas hepáticas, pequeñas reducciones de los índices hematológicos, cefaleas, cansancio y pequeñas reacciones neurológicas reversibles.

INTERACCIONES

El Probenecid aumenta la vida media plasmática de **Aciclovir**.

SOBREDOSIS

Náuseas, diarrea, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza y aturdimiento

TRATAMIENTO

Hidratación adecuada para prevenir la precipitación de **Aciclovir** en túbulos renales. Hemodiálisis para eliminar el **Aciclovir** de la sangre.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo: El uso debe ser considerado, cuando los beneficios potenciales sean superiores en su importancia a la posibilidad de desarrollar riesgos desconocidos.

Lactancia: El **Aciclovir** pasa a la leche materna, utilizar con precaución.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 25 comprimidos de **TRINALER 200**.

Caja conteniendo 15 comprimidos de **TRINALER 400**.

Caja conteniendo 5 comprimidos de **TRINALER 800**.

Caja conteniendo 35 comprimidos de **TRINALER 800**.

Caja conteniendo frasco x 125 mL de **TRINALER 200 mg/5 mL** suspensión oral.

Caja conteniendo frasco x 62,5 mL de **TRINALER 200 mg/5 mL** suspensión oral.

Caja conteniendo frasco x 125 mL de **TRINALER FORTE 400 mg/5 mL** suspensión oral.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Gimenez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165

Reg. Trinaler 200 Comp. N°: II-37125/2014

Reg. Trinaler 400 Comp. N°: II-48942/2018

Reg. Trinaler 800 Comp. N°: II-48977/2018

Reg. Trinaler Forte Susp. N°: II-55373/2015

 **LABORATORIO S
INDUFAR**
División de INDUFAR CISA
Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13