

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
HIRUDOID CREMA TÓPICA 0,3%

~~HIRUDOID POMADA~~ **CREMA TÓPICA**  
**0,3%**

## FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
09 MAR 2015	
N° Rel.:	RF 564190/14
N° Registro:	B-2476/15
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

**1. Formulación:**

Cada 100g de ~~pomada~~ **crema** contiene:

Poliéster mucopolisacárido del ácido sulfúrico ..... 300 mg

Correspondiente a 25.000 U\*

Excipientes c.s

\*Unidades determinadas mediante el tiempo de Tromboplastina Parcial activada (TTPa)

**2. Descripción:**

~~Pomada Crema~~ **Crema** de color blanco de apariencia uniforme suavemente perfumado contenido en ~~tubos de aluminio colapsible con tapón de rosca de polipropileno, colocados en cajas de cartón foldcote.~~  
**Según lo autorizado en el registro sanitario.**

**3. Farmacodinamia y Farmacocinética:****Propiedades farmacológicas****3.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: ~~Heparinoide~~ **Heparinas o heparinoides de uso tópico**

Código ATC: C05BA01

El polisulfato de condroitina (poliéster mucopolisacárido del ácido sulfúrico) posee propiedades antitrombóticas, fibrinolíticas y antiinflamatorias. En experimentos con animales y estudios de farmacología humana se encontró que, luego del uso tópico de la sustancia, los hematomas e infiltrados subcutáneos se reabsorbieron de forma acelerada, y los trombos cercanos a la superficie de la piel desaparecieron más rápidamente. En diversos modelos de inflamación experimentales se pudo constatar un efecto antiinflamatorio.

**3.2 Propiedades farmacocinéticas**

Se ha demostrado permeación del polisulfato de condroitina en heridas cercanas a la superficie en experimentos con animales y en la piel humana con sustancias marcadas radiativamente, mediante métodos histoquímicos y de análisis químicos. De acuerdo al nivel de concentración, el polisulfato de condroitina penetra en las capas cutáneas más profundas. No se pudo observar una influencia sistemática en la coagulación sanguínea por la aplicación continua del producto durante varios días.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## HIRUDOID CREMA TÓPICA 0,3%

**3.3 Datos preclínicos sobre seguridad***a) Toxicidad aguda*

En estudios de distintas especies animales (ratones, ratas, perros) se encontró, luego de administraciones sistemáticas (vía oral, s.c, i.p, i.v.), efectos de toxicidad aguda solamente en dosis excesivamente altas, que no tiene influencia relevante en la aplicación local del polisulfato de condroitina.

*b) Toxicidad crónica*

En el análisis de toxicidad subcrónica en perros y ratas realizados durante 13 semanas (i.m.), se encontró efectos estimulantes locales en relación con la dosis en el sitio de inyección, pesos hepáticos y renales elevados (hasta 10 mg/kg de peso corporal), además de engrosamiento de ganglios linfáticos cervicales y mesentéricos (hasta 15 mg/kg de peso corporal). No se observó cambios neoplásicos luego del tratamiento de 13 semanas.

*c) Potencial de mutagénesis y carcinogénesis*

Los análisis *In-vitro* e *in-vivo* sobre acciones genotóxicas no han arrojado algún indicio de potencial de mutagénesis. Asimismo, en los análisis no se ha encontrado algún potencial de carcinogénesis.

*d) Toxicidad sobre la función reproductora*

En los estudios de fertilidad en ratas macho con dosis de 2, 10 y 25 mg/kg de peso corporal (i.m.) durante 60 días, no se observó cambios patológicos específicos en la sustancia ni en los animales tratados ni en sus crías. En los análisis de embriotoxicidad y teratogenicidad se trataron conejos en etapa de gestación de 6 a 19 semanas con 2, 8 o 32 mg/kg de peso corporal (i.m.). Los cambios más pronunciados se observaron en el grupo que recibió la dosis más alta, con reducción del peso corporal, una tasa elevada de reabsorción fetal y una viabilidad fetal disminuida. Luego de conocer los resultados, se observó que el polisulfato de condroitina (éster polisulfúrico mucopolisacárido) a una dosis de hasta 32 mg/kg de peso corporal no es teratogénico, sino embriotóxico.

**4. Dosis e Indicaciones:**

Aplicar sobre la piel.

**4.1 Dosis**

Aplicar Hirudoid® Crema dos a tres veces al día ~~o de manera más frecuente, de ser necesario,~~ sobre la zona afectada. ~~Por lo general, es necesario administrar de 3 a 5 cm de la crema, dependiendo del tamaño de la zona tratada.~~

Aplicar Hirudoid® Crema, masajeando suavemente la piel. En caso de inflamación y dolor, cubrir cuidadosamente la zona afectada con la crema y tapar con una venda.

Hirudoid® Crema está también recomendada para su uso en vendas impregnadas.

**La duración del tratamiento es generalmente de hasta 10 días, en caso de traumatismos por impacto y de hasta dos semanas en caso de inflamación de las venas superficiales.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
HIRUDOID CREMA TÓPICA 0,3%

#### 4.2 Indicaciones

~~Para el tratamiento local de:~~

~~\*Traumatismos por impacto, donde el tratamiento generalmente es de hasta 10 días.~~

~~\*Inflamación de las venas superficiales, siempre y cuando no hayan sido tratadas mediante compresión, en donde el tratamiento es de hasta dos semanas.~~

Indicado en

-Traumatismo cerrado con o sin hematoma.

-Tratamiento de flebitis superficiales que no pueden ser tratadas mediante compresión

El tratamiento de compresión es la medida terapéutica primaria para la inflamación de las venas superficiales en las extremidades inferiores.

Se debe evitar el contacto con los ojos o las mucosas, así como heridas abiertas o la piel dañada.

~~Hirudoid® Pomada también está recomendado para tratamientos de fonoforesis e iontoforesis. En la iontoforesis, Hirudoid® Pomada se aplica debajo del cátodo.~~

#### 5. Efectos Adversos:

Las reacciones adversas que se detallan han sido observadas durante la evaluación con las siguientes frecuencias: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ).

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (muy raras)*

Pocas veces pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, como enrojecimiento de la piel, **picor y/o ardor**, que por lo general, disminuye rápidamente luego de interrumpirse la administración del producto.

*Trastornos del sistema inmunológico*

El metil 4-hidroxibenzoato y el propil 4-hidroxibenzoato pueden ocasionar reacciones de hipersensibilidad como por ejemplo, hipersensibilidad retardada.

#### 6. Contraindicaciones:

Hirudoid® Crema está contraindicado en el caso de hipersensibilidad al polisulfato de condroitina o a alguno de los componentes del medicamento.

Hirudoid® Crema no debe aplicarse sobre heridas abiertas o la piel dañada.

Hirudoid® Crema no debe emplearse en pacientes con hipersensibilidad al metil 4-hidroxibenzoato o propil 4-hidroxibenzoato.

Pacientes con manifestaciones hemorrágicas o alteraciones importantes de la hemostasia.

No utilizar en menores de 18 años.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
HIRUDOID CREMA TÓPICA 0,3%

## 7. Precauciones:

El alcohol cetosteárilico y la lanolina pueden ocasionar reacciones cutáneas localizadas (por ejemplo, dermatitis de contacto).

### 7.1 Embarazo y lactancia

~~No se han reportado efectos adversos por el uso tópico del polisulfato de condroitina en el feto o el lactante durante el embarazo o la lactancia.~~

**Los estudios realizados en animales y la experiencia en humanos no han mostrado toxicidad para la reproducción. Sin embargo, puesto que no hay estudios formales relativos al uso de Hirudoid en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, no se recomienda su uso a no ser que el médico indique lo contrario.**

### 7.2 Efectos para la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ninguna conocida.

No usar después de la fecha de vencimiento señalada en el envase del producto, ni en casos en los que se evidencien signos de deterioro del producto.

## 8. Interacciones:

Ninguna conocida.

## 9. Sobredosis:

### a) Síntomas

Se desconoce alguna sobredosis bajo condiciones normales de uso. Tampoco se espera la aparición de síntomas de sobredosis por la toma oral de Hirudoid® Crema por accidente.

Debido al contenido de 2-propanol, se pueden manifestar síntomas de intoxicación etílica aguda especialmente en niños, luego de la toma accidental de grandes cantidades de Hirudoid® Crema.

En caso de una posible intoxicación etílica, se debe realizar intervenciones terapéuticas especiales de inmediato.

### b) Intervenciones terapéuticas

No corresponde.

## 10. Condiciones de Almacenamiento:

Almacenar fuera del alcance de los niños y en contenedores herméticamente cerrados y secos, a no más de 30 **(según lo autorizado en el registro sanitario)** °C. Proteger contra el calor y la luz.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
HIRUDOID CREMA TÓPICA 0,3%

11. Presentación:

Hirudoid® Crema

Caja con un tubo x ~~14 g, 20 g y 40 g~~ (Muestra médica por 5g). (según lo autorizado en el registro sanitario)°