

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HIRUDOID FORTE GEL TÓPICO 0,445%

HIRUDOID FORTE GEL
0,445 %

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° Ref.:	RF564187/14
N° Registro:	B-2474/15
Profesional:	<i>[Signature]</i>

1. Formulación:

Cada 100g de gel contiene:

Poliéster mucopolisacárido del ácido sulfúrico 445 mg

Correspondiente a 40 000 U*

Excipientes c.s

Unidades determinadas mediante el tiempo de Tromboplastina Parcial activada (TTPa)*2. Descripción:**

Gel contenido en ~~tubos de aluminio cubiertos por un barniz protector de resina de fenol epoxi y un tapón de rosca de polipropileno copolímero, colocados en cajas de cartón tipo foldcote número 16.~~
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 radiactivamente, 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.

3.3 Datos preclínicos sobre seguridad

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HIRUDOID FORTE GEL TÓPICO 0,445%

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 teratogéno, sino embriotóxico.

4. Dosis e Indicaciones:

Aplicar sobre la piel.

4.1 Dosis

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

Esparcir una capa delgada de Hirudoid® Forte Gel sobre el área afectada. No aplicar Hirudoid® Forte Gel debajo de vendas.

4.2 Indicaciones

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HIRUDOID FORTE GEL TÓPICO 0,445%

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

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. ~~Hirudoid® Forte Gel también está recomendado para tratamientos de fonoforesis e iontoforesis. En la iontoforesis, Hirudoid® Forte Gel o 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, **pícor y/o ardor**, que por lo general, disminuye rápidamente luego de interrumpirse la administración del producto.

6. Contraindicaciones:

Hirudoid® Forte Gel está contraindicado en el caso de hipersensibilidad al polisulfato de condroitina o a alguno de los componentes del producto.

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

Pacientes con manifestaciones hemorrágicas o alteraciones importantes de la hemostasia.

No utilizar en menores de 18 años.

7. Precauciones:

Hirudoid® Forte Gel

El propilenglicol puede causar irritación de la piel.

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 período 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HIRUDOID FORTE GEL TÓPICO 0,445%

Ninguno conocido.

8. Interacciones:

Ninguna conocida.

9. Sobredosis:

Se desconoce alguna sobredosis bajo condiciones normales de uso. Tampoco se espera la aparición de síntomas de sobredosis por la ingesta accidental de Hirudoid® Forte Gel por accidente.

Debido al contenido de alcohol isopropílico, se pueden manifestar síntomas de intoxicación etílica aguda especialmente en niños, luego de la toma accidental de grandes cantidades de Hirudoid® Forte Gel.

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

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.

11. Presentación:

Hirudoid® Forte Gel

Empaques con tubos por ~~14g, 20g y 40g (Muestra médica por 5g)~~ **(según lo autorizado en el registro sanitario)** que contienen 300mg de principio activo por cada 100g de gel.