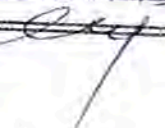


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HIRUDOID FORTE CREMA TÓPICA 0,445%

HIRUDOID FORTE ~~POMADA~~ CREMA TÓPICA
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.: RF564189/14
N° Registro: B-2475/15
Firma Profesional: 

1. Formulación:

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

~~pomada~~ **crema tópica** 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.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HIRUDOID FORTE CREMA TÓPICA 0,445%

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® Forte ~~pomada~~ **crema tópica** 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 pomada, dependiendo del tamaño de la zona tratada.~~

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

Hirudoid® Forte ~~pomada~~ **crema tópica** está también recomendada para su uso en vendas impregnadas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HIRUDOID FORTE CREMA TÓPICA 0,445%

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® Forte Pomada también está recomendado para tratamientos de fonoforesis y iontoforesis.~~

~~En la iontoforesis, Hirudoid® Forte Pomada se aplica debajo del cátodo.~~

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.

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® Forte ~~pomada~~ **crema tópica** está contraindicado en el caso de hipersensibilidad al polisulfato de condroitina o a alguno de los componentes del medicamento.

Hirudoid® Forte ~~pomada~~ **crema tópica** no debe aplicarse sobre heridas abiertas o la piel dañada.

Hirudoid® Forte ~~pomada~~ **crema tópica** 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 FORTE CREMA TÓPICA 0,445%

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® Forte ~~pomada~~ **crema tópica** 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® Forte ~~pomada~~ **crema tópica**.

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

b) Intervenciones terapéuticas

No corresponde.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HIRUDOID FORTE CREMA TÓPICA 0,445%

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 ~~pomada~~ crema tópica

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