

MARCA COMERCIAL: AET

PRINCIPIO ACTIVO: Polidocanol

FORMA FARMACEUTICA: Inyectable

CONCENTRACIONES COMERCIALES EN ECUADOR: 0.50 % ; 1.0 % Y 3 %

PRESENTACION COMERCIAL: 2 ampollas x 2 ml

REGISTRO SANITARIO ECUADOR AET 3 % : 3229-MEE-0418

REGISTRO SANITARIO ECUADOR AET 1 % : 4560-MEE-0219

REGISTRO SANITARIO ECUADOR AET 0.50 % : 4442-MEE-1018

FORMULA CUANTI-CUALITATIVA:

AET 0.50 % : Polidocanol 10 mg , alcohol absoluto 0.1 ml ,agua destilada csp. 2.0 ml

AET 1 % : Polidocanol 20 mg , alcohol absoluto 0.1 ml , agua destilada csp 2.0 ml

AET 3 % : Polidocanol 60 mg ,alcohol absoluto 0.1 ml , agua destilada csp 2.0 ml

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 grados centigrados

ACCION TERAPEUTICA: Esclerosante Venoso

INDICACIONES: Esclerosis de varices de todo calibre y de varicosidades hemorroidales

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) // Teodoro Vilardebó 2855 (C1417AHO) // Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel.: + 54 11 5453-4555

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

La acción esclerosante del polidocanol sobre los vasos sanguíneos se basa principalmente en la lesión endotelial que desencadena la formación de un trombo. In Vitro, este agente tiene un efecto anticoagulante en respuesta a la desnaturalización de proteínas. En consecuencia, la génesis del trombo se detiene en un primer momento. Finalmente, el trombo se desarrolla en un período de 7 horas. Se evita la recanalización del trombo mediante un vendaje de compresión. Esto da como resultado la transformación de la lesión en un cordón cicatricial fibroso, es decir, se produce esclerosis y obstrucción de la pared del vaso.

Además de su acción esclerosante, el polidocanol ejerce un efecto anestésico local, por lo que el tratamiento esclerosante con POLIDOCANOL es indoloro.

FARMACOCINETICA:

Después de la aplicación intravenosa, el 90% del polidocanol administrado se elimina del torrente sanguíneo en aproximadamente 12 horas.

Tras una única administración intravenosa se han observado los siguientes valores:

Ligadura de proteínas 64%

Medio tiempo de eliminación 4 hs

Volumen de distribución 24,5 lts

Liquidación total 11,70 lts / h

Aclaramiento renal 2,43 lts / h

Aclaramiento biliar 3,14 lts / h

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) // Teodoro Vilardebó 2855 (C1417AHO) // Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel.: + 54 11 5453-4555

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La inyección de polidocanol debe ser intravenosa para la esclerosis varicosa o estrictamente submucosa para la esclerosis hemorroidal.

En general no se debe exceder la dosis de 2 mg por kilo de peso corporal al día. En aquellos pacientes predispuestos a reacciones de hipersensibilidad, no se debe realizar más de una inyección en la primera sesión. Dependiendo de los resultados terapéuticos se pueden realizar varias inyecciones en posteriores sesiones de escleroterapia, siempre con cuidado de no superar la dosis de 2 mg / kg / día.

Esclerosis varicosa, AET 0,25; 0,5; 1; Se debe usar 2 y 3% dependiendo del tamaño y extensión de las varices y para varices de gran diámetro se puede usar AET 4%. El número de sesiones a repetir (espaciadas de 1 a 2 semanas), vendrá determinado por la importancia de la varicosidad.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en casos de alergia al POLIDOCANOL u otro componente del producto.

La esclerosis de las venas varicosas está contraindicada en casos de arteriopatía obstructiva, trombosis venosa profunda, diabetes, nefropatía, tuberculosis evolutiva o en infecciones febriles o purulentas.

También está contraindicado en enfermedades cardíacas agudas graves así como en todas las condiciones en las que exista una condición de movilidad (por ejemplo, edad avanzada), también en el caso de pacientes en los que el tratamiento compresivo está contraindicado. Las extremidades deben eliminarse mediante un tratamiento de compresión antes de realizar la esclerosis.

Las inflamaciones de la región anal tienen una contraindicación para la esclerosis hemorroidal.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) // Teodoro Vilardebó 2855 (C1417AHO) // Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel.: + 54 11 5453-4555

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

PRECAUSIONES

Deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones

Las reacciones anafilácticas no deben descartarse y pueden detenerse en el curso del tratamiento fleboesclerosante, requiriendo las medidas terapéuticas necesarias para combatir el shock anafiláctico. En caso de inyección intraarterial accidental, iniciar las siguientes medidas: inyectar 5-10 ml de lidocaína al 1 o 2% o sustituir mepivacaína por 500 UI de heparina a través de la misma aguja. Envuelva la pierna isquémica en algodón y baje la pierna por debajo de la línea horizontal e inmediatamente hospitalice al paciente en un servicio de cirugía vascular.

Es necesario siempre que los productos esclerosantes disponibles se administren por vía intravenosa debido a la posibilidad de hipotensión o problemas oculares derivados de la escleroterapia.

Para evitar otras acciones a la escleroterapia en la región maleolar, se debe aplicar siempre una dosis baja del producto en los adaptadores adecuados. Se debe tener cuidado de que las soluciones esclerosantes en la región maleolar entren en el lumen de una arteria.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Categoría B de embarazo. Los estudios de reproducción animal no han mostrado ningún riesgo fetal, pero no se dispone de ningún estudio controlado en mujeres embarazadas. En principio, la escleroterapia no debe realizarse durante el primer trimestre ni después de la semana 36 de embarazo.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) // Teodoro Vilardebó 2855 (C1417AHO) // Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel.: + 54 11 5453-4555

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

INTERACCIONES

El polidocanol también es un anestésico local, y existe el riesgo de incrementar su efecto antiarrítmico en casos de administración simultánea de anestésicos. Esta es la razón por la que después de una escisión quirúrgica de las varices del tronco se debate esperar de 1 a 2 días antes de la esclerosis de las varices colaterales.

REACCIONES ADVERSAS

En casos raros, el polidocanol puede provocar reacciones alérgicas que pueden provocar un shock o un colapso. Cuidando tomar las medidas adecuadas para poder tratar esta situación clínica

Ocasionalmente ocurren estados ocasionales que se expresan como una sensación de vértigo, náuseas, alteraciones visuales, sabor metálico en la boca.

La esclerosis de las variaciones puede provocar cambios en la pigmentación de la piel en el lugar de la inyección que revierten después de algunas semanas o meses. Ocasionalmente aparecen trombos que son removibles mediante una punción del vaso y su extracción

En algunos casos pueden producirse estados de periflebitis y necrosis, sobre todo si la inyección no ha sido completamente intravenosa.

Este fenómeno es una excepción en el caso de los factores de 0,5 y 1%, pero puede aparecer con mayor incidencia en el caso de los anticuerpos más altos o si el tratamiento se ha realizado en un miembro aún edematizado.

Cuando las hemorroides están esclerosadas, pueden cambiar durante y después de la inyección, dolores transitorios especialmente en los hombres durante la esclerosis del paquete hemorroidal que se localiza en once horas.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) // Teodoro Vilardebó 2855 (C1417AHO) // Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel.: + 54 11 5453-4555

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

En casos aislados puede registrarse dolor en la región prostática, estos raramente pueden ir acompañados de trastornos transitorios de la erección. Pueden aparecer hemorragias muy pequeñas en el lugar de la inyección, así como una pequeña negruzis mucosa. a veces un poco doloroso pero desaparece en unos días.

SOBREDOSIS

Una sobredosis debida a dosis o concentraciones muy elevadas puede generar necrosis local, especialmente en casos de aplicación perivenosa. Según la cantidad y concentración de polidocanol inyectado, inyecte procaína al 1% (0,5 a 2 ml) en el lugar de administración. de este agente esclerosante y procaína diluida en solución fisiológica (5 a 20 ml) también se puede utilizar, si es posible con hialuronidasa

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) // Teodoro Vilardebó 2855 (C1417AHO) // Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel.: + 54 11 5453-4555

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar