

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	HEBERMIN® (Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Crema
<b>Fortaleza:</b>	10 µg/ g
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco de PEAD con 30 ó 200 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):</b>	1. CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA, La Habana, Cuba. Planta 6 y 7. Ingrediente farmacéutico activo. Planta 10. Envase. 2. EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ROBERTO ESCUDERO, La Habana, Cuba. Formulación y llenado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	B-17-075-D03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	29 de mayo de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante	0,001 g
Sulfadiazina de plata	1,00 g
Metilparabeno	
Propilparabeno	
<b>Plazo de validez:</b>	24meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

**Indicaciones terapéuticas:**

HEBERMIN® se emplea en el tratamiento de quemaduras, lográndose una reducción del tiempo de cicatrización en quemaduras dérmicas superficiales y profundas. En las quemaduras hipodérmicas se acorta el tiempo de evolución, al lograrse una zona de granulación de más calidad y así recibe más adecuadamente el injerto.

Puede utilizarse en otros procesos quirúrgicos que requieran cicatrización o regeneración tisular, como lesiones provocadas por radiaciones, úlceras por extravasación de citostáticos y úlceras por insuficiencia circulatoria, así como en la profilaxis de lesiones por radioterapia superficial.

**Contraindicaciones:**

HEBERMIN® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad o alergia a las sulfonamidas.

No debe utilizarse en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (G6PD).

No debe usarse en recién nacidos, así como durante el embarazo y la lactancia.

**Precauciones:**

Debe utilizarse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

La superficie donde se aplica la crema no debe exponerse directamente al sol, ya que éste altera el medicamento. En tales casos, debe cubrirse o vendarse la superficie tratada.

**Efectos indeseables:**

Se han reportado reacciones adversas: frecuentes ( $\geq 1\%$  y  $< 10\%$ ) como: ardor en el sitio de aplicación, que puede ser de moderado a severo y tiende a desaparecer espontáneamente, rash, prurito, dermatitis medicamentosa.

Otro evento muy infrecuente ( $< 0,1\%$ ) es la cristaluria, que se ha notificado en pacientes con amplia superficie corporal quemada en la que se absorben niveles elevados de sulfadiacina de plata. En pacientes hipersensibles pueden ocurrir reacciones semejantes a las producidas por sulfoderivados.

**Posología y modo de administración:**

Después de limpiar las lesiones, se aplica una capa fina directamente sobre éstas.

dosis queda determinada por la extensión de las lesiones, recomendándose la aplicación junto a la cura, en días alternos.

En lesiones infectadas se requiere la limpieza local y el tratamiento complementario con antibióticos.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han descrito síntomas por incompatibilidades o interacciones con otros medicamentos.

**Uso en embarazo y lactancia:**

No debe usarse en mujeres con embarazos a término, ni recién nacidos durante el primer mes de vida, ya que la sulfadiazina de plata puede producir kernicterus.

**Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:**

No se han descrito.

**Sobredosis:**

No se han descrito síntomas por sobredosis.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: D03AX

Grupo farmacoterapéutico: D - dermatológico, D03 - preparados para el tratamiento de heridas y úlceras, D03A – cicatrizante, D03AX- otros cicatrizantes.

El Factor de Crecimiento Epidérmico (FCEhr) es un péptido de 53 aminoácidos. Es una molécula ubicua, al igual que otros factores de crecimiento y a diferencia de las hormonas clásicas, su producción parece ser sistémica y su acción paracrina.

El FCEhr estimula la proliferación *in vitro*, tanto de los fibroblastos como de células epiteliales. En los últimos años se han acumulado evidencias del efecto cicatrizante de esta molécula en modelos experimentales.

En particular, se ha reportado que el FCE es capaz de acelerar la cicatrización de quemaduras en la piel de los cerdos con una mayor regeneración fisiológica del epitelio dañado, lo que ofrece ventajas funcionales y estéticas.

A partir del año 1975, otros investigadores han demostrado un mayor ritmo de crecimiento de las colonias celulares en los cultivos de piel con la adición de FCE. Franklin y Lynch en un trabajo publicado en 1979 encuentran un resultado inesperado: el efecto del FCE en la porción subepitelial de la herida estimula tempranamente los fibroblastos, orientándose de manera lineal, mientras que en las heridas control se observó una mayor desorganización. La vascularización mostró un mayor ordenamiento en los casos tratados con FCE. La maduración del tejido conectivo subyacente fue más rápida y la concentración de la herida fue mesurablemente menor en el grupo control.

Otros investigadores han descrito que el FCE produce un efecto mitogénico en células epiteliales y fibroblastos, además, puede estimular todos los elementos celulares en una herida. La curación de las heridas tratadas con el FCE recuerda el tejido normal circundante, produciendo menor deformidad que en el grupo control.

En 1984 se reportaron nuevos resultados en el proceso de regeneración de la córnea en conejos con aplicaciones locales del producto.

En 1986 fue demostrado que la aplicación tópica del producto en modelos experimentales en animales produce una aceleración en la regeneración epidérmica en las quemaduras, úlceras diabéticas y sitios donantes.

Alert y cols. en 1989 reportan, en un estudio preliminar, la acción radioprotectora local del Factor de Crecimiento Epidérmico humano en las quemaduras por radioepidermitis, utilizando la aplicación tópica de una crema que contiene FCEhr y de Sulfadiazina de Plata en el área irradiada, demostrando el efecto preventivo en la radioepidermitis de los casos tratados.

En un reporte preliminar, Barroso y cols. demostraron el efecto beneficioso del FCEhr sobre úlceras cutáneas radiógenas por extravasación de citostáticos y úlceras varicosas mediante la aplicación tópica del producto, logrando una epitelización completa en los casos tratados. Brown y cols. en 1989 reportaron en un evento celebrado en Colorado, E.U.A., que la aplicación del FCE con Sulfadiazina de plata produjo una aceleración de la regeneración epidérmica de las zonas donantes de piel en el hombre. Realizaron un estudio con grupo control por planimetría fotográfica y análisis morfométricos de biopsias, demostrando mayor aceleración en la epitelización en los pacientes tratados. También reportaron dos pacientes con úlceras diabéticas crónicas que sanaron luego de tres semanas de tratamiento. Estos estudios clínicos corroboran las investigaciones previas con animales que demostraban la mejoría con el tratamiento de FCE.

**Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

No procede.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Los frascos se abren y la crema se toma con aplicadores. El contenido de un mismo frasco puede ser utilizado en más de una ocasión pues la presencia de Sulfadiazina de Plata en la formulación garantiza la no contaminación de la crema.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 2023-03-24.