

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	POLIDOCANOL 0,5 %
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV, Submucosa
Fortaleza:	5 mg/mL
Presentación:	Estuche por 2 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-12-014-C05
Fecha de Inscripción:	6 de febrero de 2012.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Polidocanol	5,0 mg *
* Se adiciona un 5 % de exceso.	
Alcohol absoluto	0,05 mL
Hidrógeno Fosfato Disódico	
Dihidrógeno fosfato de potasio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

POLIDOCANOL INYECCIÓN 0,25 % y 0,5 %

Escleroterapia de venas varicosas y venas centrales varicosas.

POLIDOCANOL INYECCIÓN 1 %

Escleroterapia de venas centrales varicosas, várices reticulares y pequeñas várices.

Diferentes concentraciones de POLIDOCANOL INYECCIÓN son requeridas, dependiendo del tamaño de las várices a ser tratadas. Las siguientes indicaciones son también aplicables:

Escleroterapia de várices de tamaño mediano, por ejemplo várices colaterales.

Por favor ver información en POLIDOCANOL INYECCIÓN 2 %.

Escleroterapia de várices de tamaño mediano a grandes y escleroterapia de enfermedades hemorroidales (1^{er} y 2^{do} grado).

Por favor ver información en POLIDOCANOL INYECCIÓN 3 %.

Escleroterapia de várices de tamaño mediano a grande (várices colaterales e insuficiencia de las venas safenas; como un tratamiento complementario a las intervenciones quirúrgicas o si no es indicado el tratamiento de la cirugía).

Escleroterapia de enfermedad hemorroidal (1^{er} y 2^{do} grado).

Por favor ver información en POLIDOCANOL INYECCIÓN 4 %.

Para escleroterapia endoscópica de sangramiento agudo desde las várices esofágicas.

Por favor ver información en POLIDOCANOL INYECCIÓN 1 %.

Contraindicaciones:

El uso de POLIDOCANOL INYECCIÓN está absolutamente contraindicado en:

Pacientes con alergia conocida para éter macrogol lauril (polidocanol) o cualquier de los ingredientes de POLIDOCANOL INYECCIÓN.

Pacientes con enfermedad sistémica severa aguda (especialmente si no es tratado).

La escleroterapia de varices de la pierna está absolutamente contraindicado en:

Pacientes inmóviles.

Pacientes con enfermedad oclusiva arterial severa (Fontaine estado fase III e IV).

Pacientes con enfermedades tromboembólicas.

Pacientes con un riesgo alto de trombosis (por ejemplo los pacientes con trombofilia hereditarias conocida o pacientes con factores de riesgo múltiple como el uso de anticonceptivos hormonales o terapia de reposición de hormona, obesidad, fumar, y los períodos extendidos de inmovilidad).

Escleroterapia de enfermedad hemorroidal está absolutamente contraindicado en:

Pacientes con inflamaciones agudas en la región anal.

Según la severidad, escleroterapia de varices y enfermedad hemorroidal pueden ser relativamente contraindicados en pacientes con:

Condiciones febriles.

Asma bronquial o predisposición fuerte la conocida a las alergias.

La salud general muy pobre.

Según la severidad, escleroterapia de varices también puede ser relativamente contraindicado en pacientes con:

Venas varicosas: La enfermedad oclusiva arterial (Fontaine clase II).

Edema de la pierna (si no puede ser influenciado por compresión).

Enfermedad inflamatoria de la piel en el área de tratamiento.

Síntomas de microangiopatía o neuropatía.

Movilidad reducida.

Según la severidad, escleroterapia de enfermedad hemorroidal también puede ser relativamente contraindicado en pacientes con:

Enfermedad inflamatoria crónica del intestino (por ejemplo enfermedad de Crohn).

Hipercoagulabilidad conocida.

Precauciones:

Escleroterapia de varices:

Los esclerosantes nunca deben ser inyectados intra-arterialmente porque esto puede causar necrosis severa que puede necesitar amputación. Un cirujano vascular debe ser llamado inmediatamente si cualquier incidente ocurre (vea sobredosis).

Una indicación en el área facial debe ser estrictamente evaluada por todos los esclerosantes porque la inyección intravascular puede conducir la inversión del sentido de presión en las arterias y por lo tanto alteraciones visuales irreversibles (ceguera).

En ciertas regiones del cuerpo como la región del pie o el talón, el riesgo de inyección intra-arterial inadvertida puede ser aumentado. Por consiguiente, sólo pequeñas cantidades deberían ser usadas en bajas concentraciones con particular cuidado durante el tratamiento.

POLIDOCANOL INYECCIÓN contiene Alcohol Absoluto, tenga precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Todos los productos POLIDOCANOL INYECCIÓN contienen alcohol al 5 % (v/v). Esto debe ser tomado en consideración en pacientes con alcoholismo previo. Los productos POLIDOCANOL INYECCIÓN contienen potasio, pero menos de 1 mmol (39 mg) de potasio por ampolla. Los productos POLIDOCANOL INYECCIÓN contienen sodio, pero menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla.

Efectos indeseables:

Escleroterapia de varices:

Las reacciones adversas locales (por ejemplo necrosis), especialmente de la piel y del tejido fino subyacente (y, en casos raros, de los nervios), fueron observadas al tratar varices en la pierna después de inyección descuidada en el tejido fino circundante (la inyección paravenosa). El riesgo aumenta con concentraciones y volúmenes altos de POLIDOCANOL INYECCIÓN. Además, las siguientes reacciones adversas fueron observadas con la frecuencia descrita debajo:

Muy común (≥ 10 %); común (≥ 1 % – < 10 %); poco común ($\geq 0,1$ % – < 1 %); rara ($\geq 0,01$ % – $< 0,1$ %); Muy rara, casos aislados ($< 0,01$ %).

Desórdenes del sistema inmunológico:

Muy raro: Shock anafiláctico, edema angioneurótico, urticaria generalizada, asma.

Desórdenes del sistema nervioso:

Muy raro: El dolor de cabeza, la migraña, parestesia (local), pérdida del conocimiento, condición confusa, mareo.

Desórdenes del ojo:

Muy raro: El disturbio visual.

Desórdenes cardiacos:

Muy raro: Palpitaciones.

Desórdenes vasculares:

Común: Neovascularización, hematoma.

Raro: La tromboflebitis superficial, la flebitis.

Raro: La trombosis profunda (la etiología desconocida, posiblemente debido a la enfermedad subyacente) de la vena.

Muy raro: La embolia pulmonar, síncope vasovagal, colapso circulatorio, vasculitis.

Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinal:

Muy raro: Disnea e incomodidad del pecho.

Desorden gastrointestinal:

Muy raro: Dysgeusia, náusea.

Desórdenes de piel y del tejido fino subcutáneo:

Común: Hiperpigmentación de la piel, equimosis.

Raro: Dermatitis alérgica, urticaria por contacto, reacción de la piel, eritema.

Muy raro: Hipertrofia (en el área de escleroterapia).

Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración:

Común: Dolor del sitio de la inyección (el corto plazo), trombosis del sitio de la inyección (coagulación de la sangre intravascular local).

Raro: Necrosis, endurecimiento, hinchazón

Muy raro: Pirexia, rubor caliente.

Muy raro: Presión sanguínea anormal, el envenenamiento y complicaciones de procedimientos.

Raro: Lesión del nervio.

Posología y método de administración:

Administración:

Por inyección intravenosa (várices), y para inyección submucosa (enfermedad hemorroidal).

Sin distinción del modo de inyección (en un paciente de pie sólo con la cánula o sentado con una jeringa lista para inyección), las inyecciones sólo deberían ser llevadas fuera en una pierna acomodada horizontalmente o elevada aproximadamente 30-45° o encima de lo horizontal. Las inyecciones deben ser estrictamente intravenosas, incluyendo las venas varicosas.

Son usadas agujas muy finas (por ejemplo insulina) y jeringuillas lisas. El pinchazo es realizado tangencialmente y la inyección dada lentamente con la aguja en posición intravenosa. Dependiendo de la extensión de los varices, varios tratamientos pueden ser precisados a intervalos de 1-2 semanas.

Dosis:

Debido a la falta de suficientes datos, una valoración positiva de riesgo/ beneficio y una recomendación de la dosis aún no pueden ser dadas para el uso de POLIDOCANOL INYECCIÓN en escleroterapia de espuma.

La dosis únicas y diarias:

Generalmente, la dosis de 2 mg de macrogol lauril éter (polidocanol) por kg de peso corporal por el día no debe ser excedida. Para un paciente que pesa 70 kg, un total de hasta 140 mg de macrogol lauril éter (polidocanol) puede ser inyectado. 140 mg de macrogol lauril éter (polidocanol) están contenidos en:

POLIDOCANOL INYECCIÓN 0,25 % 56 ml.

POLIDOCANOL INYECCIÓN 0,5 % 28 ml.

POLIDOCANOL INYECCIÓN 1 % 14 ml.

Las dosis realmente administradas son generalmente muy por debajo las cantidades máximas especificadas. Las varicosas extensivas siempre deberían ser tratadas en varias sesiones. Al tratar a un paciente con predisposición para las reacciones de hipersensibilidad

por primera vez, no más de una inyección debería ser administrada. Según la respuesta, varias inyecciones pueden ser administradas en subsiguientes sesiones de tratamiento, con tal que la dosis máxima no sea excedida.

POLIDOCANOL INYECCIÓN 0,25 / 0,5 / 1 %

Escleroterapia de venas varicosas:

Dependiendo del tamaño del área a ser tratada, 0,1– 0,2 ml de POLIDOCANOL INYECCIÓN **0,25 %** o **0,5 %** son inyectada intravenosamente.

Escleroterapia de venas centrales y venas varicosas:

Dependiendo del tamaño del área a ser tratada, 0,1 – 0,2 ml POLIDOCANOL INYECCIÓN 0,25 % – 1 % es inyectada intravenosamente.

Escleroterapia de las várices reticuladas:

Dependiendo del tamaño de la várice a ser tratada, 0,1–0,3 ml POLIDOCANOL INYECCIÓN **1 %** es inyectada intravenosamente.

Escleroterapia de pequeñas várices:

Dependiendo del tamaño de la várice a ser tratada, 0,1–0,3 ml POLIDOCANOL INYECCIÓN 1 % es inyectada intravenosamente.

TRATAMIENTO DE COMPRESIÓN DESPUÉS DE LA INYECCIÓN DE POLIDOCANOL INYECCIÓN:

Una vez que el sitio de la inyección ha sido cubierto, un vendaje apretado de compresión o una media elástica debe ser aplicado. Luego, el paciente debería caminar por 30 minutos, preferentemente dentro de los límites de la práctica.

La compresión debe ser aplicada por 2–3 días después de la escleroterapia de las venas varicosas, de otra manera por 5–7 días (POLIDOCANOL INYECCIÓN 0,25 / 0,5 / 1 %). Para várices extensas, tratamiento largo de compresión con corta tracción de vendaje se recomienda. Para várices extensivas, el tratamiento de compresión con corta tracción de vendaje por varios meses se recomienda. Hacer seguro el vendaje para evitar el deslizamiento, especialmente en el muslo y extremidades cónicas, un apoyo de vendaje de espuma bajo la compresión actual se recomienda.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El éter Macrogol Lauril (polidocanol) es un anestésico local. Cuando es combinado con otros anestésicos, hay un riesgo de un efecto aditivo de estos anestésicos en el sistema cardiovascular.

Uso en Embarazo y lactancia:

Lactancia:

Las investigaciones en la excreción posible en la leche materna de éter macrogol lauril (polidocanol) no han sido realizadas en humanos. Si la escleroterapia es necesaria durante la lactancia, entonces es aconsejable posponer la lactancia de 2 a 3 días.

Embarazo:

No hay datos adecuados del uso de POLIDOCANOL INYECCIÓN en mujeres embarazadas. Los estudios en animales mostraron toxicidad reproductiva, pero ninguno teratogénico potencial.

Por consiguiente, POLIDOCANOL INYECCIÓN no debe ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Ningún efecto negativo sobre la habilidad de conducir u operar maquinarias se conoce para POLIDOCANOL INYECCIÓN.

Sobredosis:

Medidas de emergencia y antídotos.

Reacciones Anafilácticas:

Las reacciones Anafilácticas son raras, pero pueden presentarse situaciones que amenazan la vida.

El doctor debería prepararse para las medidas de emergencia y debería tener un juego de emergencia adecuado disponible. Tratamiento de intoxicación local después de la administración en varices de las piernas.

Inyección Intra-arterial:

Deje cánula en el lugar; Si ya cambió de dirección, reacomoda el sitio del pinchazo.

Inyecte de 5 a 10 ml de un anestésico local, sin la adición de adrenalina.

Inyecte 10,000 I.U. de Heparina.

Coloque en la pierna del isquémico en gasa y coloque en posición baja.

Hospitalice al paciente por precaución (la cirugía vascular).

Inyección paravenosa:

Según la cantidad y la concentración de POLIDOCANOL INYECCIÓN inyectar paravenosamente de 5 a 10 ml de suero salino fisiológico, si es posible combinado con hialuronidasa, en el sitio de aplicación. Si el paciente tiene un dolor severo, entonces un anestésico local (sin adrenalina) puede ser inyectado.

Tratamiento de sobre-dosis:

Medidas de emergencia y antídotos.

Propiedades farmacodinámicas:

Polidocanol tiene un efecto esclerosante y en al mismo tiempo uno efecto de anestésico local. Esto permite una escleroterapia casi indolora. El efecto es dirigido en su mayor parte en la vena intima. Mientras que hay la gran afinidad con intima dañado que no hay efecto en los recubrimientos vasculares intactos, así es que un efecto esclerosante ocurre sólo en venas con cambios varicosos reales y no en venas con dilación cilíndrica moderada. Este efecto esclerosante es debido a la irritación de la vena intima, lo cual causa una trombosis local, adhesiva en el área del endotelio dañado. La compresión y el vendaje ejercido después del tratamiento aprietan las paredes de la vena e impide recanalización del trombo organizado, a fin de que tenga lugar la conversión deseada del trombo en una cicatriz fibrosa.

Con la aplicación paravasal de Polidocanol, la formación del edema local conduce a la compresión de las varices y a la consolidación cicatrizal.

Con la selección apropiada de la concentración y dosis y con métodos correctos de tratamiento y asistencia postoperatoria (el tratamiento de compresión) POLIDOCANOL INYECCIÓN puede ser fácilmente tolerado y es un esclerosante confiable y duradero.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de 12 horas de la aplicación intravenosa, aproximadamente el 90 % del Polidocanol administrado se habrá eliminado de la sangre. Ninguna acumulación debe estar esperada aun después de dosis repetidas de Polidocanol lo cual es la normal para escleroterapia. En un estudio, los siguientes valores fueron determinados después de una

sola dosis intravenosa : 64 % de enlace a proteína, la media vida terminal de eliminación 4 horas, el volumen de distribución 24,5 l, eliminación total de 11,7 l/h, eliminación renal de 2,43 l/h y eliminación biliar de 3,14 l/h.

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

Desechar cualquier remanente.

Los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente de partículas materiales y decoloración antes de la administración, cuantas veces el envase lo permita.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2017.