

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	MELAGENINA PLUS®. ( $\alpha$ Lipoproteína).
<b>Forma farmacéutica:</b>	Loción.
<b>Fortaleza:</b>	N/P.
<b>Presentación:</b>	Frasco de vidrio ámbar por 235 mL. Frasco de vidrio ámbar por 120 mL. Estuche conteniendo un frasco de vidrio ámbar por 235 mL. Estuche conteniendo un frasco de vidrio ámbar por 120 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	CENTRO DE HISTOTERAPIA PLACENTARIA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante del producto terminado, ciudad, país:</b>	CENTRO DE HISTOTERAPIA PLACENTARIA, La Habana, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	0985.
<b>Fecha de Inscripción:</b>	19 de enero de 1998.
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Extracto alcohólico de placenta humana	50 %
Cloruro de calcio	100,0 mg.
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
<b>Indicaciones terapéuticas:</b>	
Tratamiento del vitiligo.	
En la despigmentación de la piel originada por quemaduras de cualquier origen.	
<b>Contraindicaciones:</b>	
Los corticoesteroides y psoralenos interfieren en el efecto del producto.	
Enfermedades eruptivas u otras afecciones dermatológicas.	
Otros medicamentos o tratamientos indicados para el vitiligo.	
<b>Precauciones:</b>	
Manténgase alejado del alcance de los niños.	
Uso externo.	

El producto es irritante oftálmico, evítese el contacto con los ojos. Si el producto se pone en contacto con los ojos, lavarse con abundante agua; si la irritación persiste, acuda al facultativo.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

**Efectos indeseables:**

En algunos casos pueden presentarse erupción cutánea, prurito, irritación local, eritema y ardor en el sitio de administración.

**Posología y modo de administración:**

Se aplicará el medicamento frotándolo con los dedos en las zonas despigmentadas, hasta cubrir la lesión, todos los días, en una ocasión diaria, con intervalos de 24 horas y sin exposición a la lámpara infrarroja o luz solar.

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

Interacciones de tipo antagónicas con corticoesteroides, psoralenos e inmunosupresores.

**Uso en embarazo y lactancia:**

No se han reportado contraindicaciones para el uso del producto en embarazadas o mujeres lactando.

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

No se han reportado efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias.

**Sobredosis:**

No se han reportado efectos.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: D11AX.

Grupo farmacoterapéutico: fármacos dermatológicos, otras preparaciones dermatológicas, otras preparaciones dermatológicas, otros dermatológicos.

**Mecanismo de acción**

La acción de la actividad pigmentante dérmica está relacionada con un incremento del depósito de melanina y del número de melanocitos a expensas de una actividad melanocitopoyética. La acción melanogénica del producto se demostró ultra estructuralmente, aplicando el medicamento en colas de ratones; como resultado se obtuvo un incremento notable en la formación de melanosomas, lo que permite demostrar el efecto activador de la MELAGENINA PLUS® en la melanogénesis.

El efecto estimulante en la reproducción de los melanocitos o la actividad melanocitopoyética de la MELAGENINA PLUS® se evaluó mediante la técnica histoquímica de la oxidación de la L-Dopa, aplicando el producto primeramente en colas y posteriormente en las orejas de los ratones; mediante este método se demostró un incremento en los valores de melanocitos/mm<sup>2</sup>.

Los resultados obtenidos en la bioquímica sanguínea del estudio fármaco-toxicológico dérmico demuestran la no influencia del producto sobre los indicadores bioquímicos estudiados. Todos los parámetros analizados por grupos en el estudio hematológico se encontraron dentro de los límites preestablecidos como no patológicos. Los estudios toxicológicos realizados no muestran signo alguno de toxicidad, por lo que el producto se considera potencialmente inocuo.

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

Se realizó un estudio de penetrabilidad de la MELAGENINA PLUS® marcada con <sup>125</sup>I, utilizando modelación *in vitro* en piel humana e *in vivo* en animales de laboratorio.

*In vitro*: la mayor parte de la MELAGENINA PLUS® quedó en la superficie de la piel, el resto en la epidermis del punto de aplicación y una cantidad despreciable pasa a dermis.

*In vivo*: No se detectó actividad apreciable en las muestras de sangre. Se observaron valores muy bajos de radiactividad, lo que correlaciona muy bien con los resultados obtenidos *in vitro* con piel humana.

Se comprobó que el producto marcado penetra en alguna medida más allá de la capa córnea, aunque no se aprecian niveles significativos de radiactividad en sangre ni en órganos durante los experimentos.

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

El producto está listo para su uso. Debe aplicarse previa higienización de las manos con agua y jabón.

Destape el frasco y humedezca la yema de los dedos con el medicamento, aplíquelo frotando suavemente sobre las zonas despigmentadas hasta cubrir toda la lesión, siguiendo la posología descrita.

Cuando se le agote el producto, si quedase algún remanente en el frasco, elimínelo por el tragante y añada abundante agua.

**Fecha de aprobación / revisión del texto: 2018-05-28.**