

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	HEPALCE ®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Jalea
<b>Fortaleza:</b>	
<b>Presentación:</b>	Estuche por un tubo de AL con 15 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, La Habana, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-19-018-D03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	3 de abril de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Extracto de cebolla	10,0 g
Heparina sódica	5 000 UI
Alantoína	1,0 g
Propilenglicol	10, 0 g
NP	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar de 2 a 8 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Cicatrices y queloides:

En dermatología: cicatrices después de quemaduras, acné, forunculosis, herpes zoster, ulceraciones, quemaduras por agentes químicos, postvacunación.

En cirugía: cicatrices postoperatorias, cicatrices originadas en el transcurso de cirugía reparadora de larga duración con transplantes y plástica, cicatrices de amputación.

En ginecología: cicatrices quirúrgicas postoperatorias; incisiones en el bajo vientre que tienden a causar cicatrizaciones protuberantes, cicatrices de episiotomía de gran amplitud; biopsias y amputaciones mamarias.

En ortopedia: contractura de Dupuytren

### Contraindicaciones:

No debe aplicarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

**Precauciones:**

Contiene propilenglicol puede producir irritación en la piel.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

En caso de presentar dermatitis, eritemas o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico.

**Efectos indeseables:**

Poco frecuentes, reacciones cutáneas localizadas.

**Posología y modo de administración:**

Aplicar varias veces al día introduciéndolo en el tejido cicatrizal masajeando suavemente hasta que la jalea haya sido absorbida por la piel. En los casos de cicatrices antiguas, resistentes, dejar actuar, eventualmente, durante la noche bajo un vendaje o apósito. Según la extensión e intensidad de la cicatriz o contractura existentes el tratamiento se prolongará por espacio de varias semanas y hasta meses. Particularmente en el tratamiento de cicatrices recientes se evitará irritaciones físicas como por ejemplo temperaturas extremadamente bajas o luz ultravioleta, y un masaje excesivamente fuerte.

Vía de administración:

Tópica.

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

No se describen.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Usar con precaución.

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

No se han reportado.

**Sobredosis:**

Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: D03A Cicatrizantes

La jalea cicatrizante ha dado excelentes resultados en el tratamiento de cicatrices hipertróficas, limitadoras del movimiento y en forma de queloides.

Las sustancias que integran la composición de la jalea cicatrizante logran, en la combinación en que están presentes, un efecto específico en cicatrices. Se complementan e intensifican respecto a sus propiedades, poseyendo, entre otras, funciones promotoras de la irrigación sanguínea, humectantes y alisadoras. Su efecto es visible y duradero.

Consta de tres principios activos: alantoína, heparina sódica y extracto de cebollas.

La alantoína es un producto final del metabolismo de la purina en tejidos animal y vegetal. Estimula la multiplicación celular y promueve el desarrollo de células sanas. Gracias a estas propiedades, la alantoína es particularmente aprobada para el tratamiento de cicatrices. Promueve la epitelización y la formación de una superficie elástica y actúa

contra la generación de queloides. El prurito que se presenta frecuentemente durante la cicatrización puede ser aliviado mediante alantoína.

La heparina se obtiene de tejido animal (hígado, pulmón, corazón), en donde se halla localizada en las células cebadas. Al ser aplicada localmente se verifica una heparinización regional. Así, la heparina, aplicada tópicamente, fortalece las propiedades fibrinolíticas en el tejido cutáneo. Incrementa la hidratación tisular y contribuye al reblandecimiento del tejido endurecido. Actúa como vasodilatador y mejora la circulación sanguínea y el suministro de sustancias esenciales. Las propiedades antiflogísticas contribuyen a evitar eventuales inflamaciones.

El extracto de cebollas se obtiene mediante extracción de *allium cepa*, que contiene numerosas sustancias de las cuales surgen efectos especiales sobre la piel. Los carbohidratos (glucosa, fructosa y otros) son, asimismo, sustratos para la regeneración celular. Diversas sustancias constitutivas (flavonoides y otros) presentan propiedades antiinflamatorias e inhibitoras de la proliferación. Es también importante el contenido de vitamina A de la droga, considerada también vitamina para la protección epitelial. También contiene vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, C, ácido pantoténico, así como minerales (cobalto e hierro) y oligoelementos.

**Propiedades Farmacocinéticas (absorción, metabolismo, biotransformación, eliminación):**

La heparina uno de los principios activos es absorbido del tracto gastrointestinal, la vida media depende de la dosis y la vía de administración. Es excretado en la orina.

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

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 3 de abril de 2019.