

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CORIODERMINA [®]
Forma farmacéutica:	Jalea.
Fortaleza:	45 g /100 g.
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 250 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	CENTRO DE HISTOTERAPIA PLACENTARIA DR. CARLOS MANUEL MIYARES CAO, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	CENTRO DE HISTOTERAPIA PLACENTARIA DR. CARLOS MANUEL MIYARES CAO, La Habana, Cuba. Ingrediente farmacéutico activo. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	1383.
Fecha de Inscripción:	27 de abril de 1998.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Extracto de placenta EP-100	45,0 g.
Plazo de validez:	24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la psoriasis.

Contraindicaciones:

No se han descrito contraindicaciones.

Precauciones:

Durante la exposición a la lámpara infrarroja, no mirar directamente a la misma pues daña la visión.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Al inicio del tratamiento, en un 30 % de los casos, cuando comienza la aplicación de la jalea sobre las lesiones psoriáticas se produce una reactivación o crisis de la enfermedad, caracterizada por un enrojecimiento marcado de las placas acompañado de una

intensificación del prurito y la descamación, así como un incremento del grosor y número de las mismas. Este efecto tiene una duración aproximada de 15 - 25 días, atenuándose la sintomatología gradualmente hasta desaparecer las lesiones, el prurito y la descamación en los 30 a 60 días siguientes.

Efectos indeseables:

No se han reportado reacciones adversas a la CORIODERMINA®.

Posología y modo de administración:

La CORIODERMINA® debe aplicarse con los dedos sobre las lesiones psoriáticas, extendiéndola suavemente sin frotar, en tres ocasiones diarias, con intervalos de 8 horas (mañana, mediodía y noche).

Después de cada aplicación, deben dejarse descubiertas las áreas tratadas de 30 a 40 minutos, garantizándose así una adecuada penetración dérmica.

Diariamente, en una de las aplicaciones, exponga durante 30 minutos las áreas tratadas a la luz de una lámpara infrarroja de 150- 250 watts de intensidad, situada a una distancia de 40 cm.

.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Existen interacciones de tipo antagónica con los corticoesteroides, retinoides, psoralenos e inmunosupresores.

Se ha observado que pacientes que usan estos medicamentos junto con la CORIODERMINA® no mejoran e incluso pueden hacer brotes de la enfermedad.

Uso en embarazo y lactancia:

No existen estudios que avalen el uso del medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

No se han reportado.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D05AX.

Grupo farmacoterapéutico: D – dermatológico, D05 – antipsoriático, D05A - antipsoriático para uso tópico, D05AX, otros antipsoriáticos para uso tópico.

La acción de la actividad antipsoriática de la CORIODERMINA® está relacionada con una disminución del grosor de la epidermis de la cola de ratón, efecto comparado en estudio histológico realizado con otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la psoriasis (brea, desonide, tegrín y betametasona).

Las modificaciones histológicas observadas en placas psoriáticas tratadas reflejaron una reducción significativa de los valores medios correspondientes a la capa córnea y las crestas, lo cual confirma la eficacia del producto en humanos. Los estudios toxicológicos realizados no muestran signo alguno de toxicidad por lo que el producto se considera potencialmente inocuo.

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 realizado se encuentran dentro de los límites preestablecidos como no patológicos.

Los resultados del estudio anátomo - patológico concluyen que la aplicación repetida de CORIODERMINA® sobre la piel rasurada resulta inocua.

El ensayo de AMES realizado avala la inocuidad genotóxica del producto.

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

No procede.

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

El producto está listo para su uso.

El producto debe aplicarse previa higienización de las manos con agua y jabón.

Destape el frasco y tome una porción de la jalea con la yema de los dedos, extiéndala sobre las lesiones psoriáticas suavemente y sin frotar, siguiendo la posología descrita en Posología y Modo de Administración.

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: 2021-09-.24