

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: OSTEOHESS®

Forma farmacéutica: Granulado para solución

Fortaleza: ---

Presentación: Estuche por 15 ó 30 sobres de PL/PE/AL/PE

con 7 g cada uno.

Titular del Registro Sanitario, país: ESTABLECIMIENTOS ANCALMO S.A. DE C.V.,

Antiguo Cuscatlán, El Salvador.

Fabricante, país: LABORATORIOS ANCALMO, Antiguo Cuscatlán,

El Salvador.

Número de Registro Sanitario: M-10-072-M01

Fecha de Inscripción: 27 de agosto de 2010.

Composición:

Cada sobre contiene:

Condroitina sulfato de sodio

Glucosamina 1200,0 mg (eq. a 1805,0 mg de clorhidrato de 1500,0 mg

glucosamina)

Plazo de validez: 36 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Osteohess se recomienda para el mantenimiento, reconstrucción y regeneración de cartílagos deteriorados, incluyendo cartílagos afectados por envejecimiento y estrés físico, así como el tratamiento de desórdenes reumáticos.

Contribuye al buen funcionamiento de articulaciones de cuerpo y tejido conectivo, mejorando la flexibilidad de las articulaciones.

Contraindicaciones:

No se recomienda su uso en personas con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones:

Si es alérgico a crustáceos o mariscos, consultar a su médico antes de tomarlo.

Durante el embarazo y la lactancia debe evitarse el uso de este medicamento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si es alérgico a crustáceos o mariscos, consultar a su médico antes de tomarlo.

Efectos indeseables:

En general Osteohess es bien tolerado, en raras ocasiones puede producir molestias gastrointestinales y cutáneas las cuales son leves y pasajeras.

Posología y modo de administración:

Se recomienda tomar el contenido de 1 sobre al día durante 8 semanas y según criterio médico repetir el tratamiento.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se ha reportado interacciones: puede utilizarse en combinación con antiinflamatorios tanto esteroidales como no esteroidales y analgésicos.

No se une a la proteína plasmática, por lo tanto, no interactúa con medicamentos que tienen tal propiedad.

Uso en embarazo y lactancia:

No existen estudios realizados en mujeres embarazadas o en período de lactancia, por lo tanto, debe evitarse la terapia durante estos períodos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria:

No afectan en la conducción de vehículos y maquinarias.

Sobredosis:

Basados en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica no son de esperar síntomas tóxicos incluso tras una dosificación elevada.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M01AX

Grupo Farmacoterapeútico: M- Músculo esquelético, M01- Productos antinflamatorios y antireumáticos, M01A- Productos antinflamatorios y antireumáticos no esteroideos, M01AX- Otros agentes .antinflamatorios y antireumáticos no esteroideos

Glucosamina HCI: es un mucopolisacárido natural encontrado en ciertos productos marinos. En el cual se encuentra como Amino-Azúcar, estimula la secreción de glucosaminaglicanos y ácido hialuronico el cual forma parte del líquido sinovial y tejidos de las articulaciones, formando un gel o cemento tisular en los espacios intercelulares en el cartílago articular y los tejidos circundantes; ayudando a mantener el cartílago suave, húmedo y flexible.

Estimula la producción de colágeno que es la porción de proteína de la sustancia fibrosa que sostiene a las articulaciones atrayendo y uniendo las moléculas de agua que lubrican y nutren el cartílago.

Chondroitin Sulfato Sódico: es un ácido mucopolisacárido componente esencial del tejido cartilaginoso y conectivo de todos los mamíferos.

El Chondroitin contribuye a eliminar las causas mismas de la inflamación inhibiendo las enzimas que provocan la degradación de los glóbulos blancos y los condrocitos (células del cartílago) que tienen actividad excesiva en las articulaciones enfermas; favorece el proceso regenerativo del cartílago ayudando de esta manera la reconstrucción de articulaciones más sanas.

Es una combinación que proporciona al cartílago articular y liquido sinovial las moléculas naturales necesarias para síntesis de sustancia fundamental, estimulando su trofismo. Por lo tanto, favorece la recuperación de las estructuras anatómicas articulares y detiene su evolución patológica.

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

La Glucosamina se absorbe en un 90% luego de la administración oral, pero sufre un efecto de primer paso tan importante que su biodisponibilidad sólo llega al 25%. Se absorbe en el intestino delgado, sufre una metabolización significativa y sus metabolitos se eliminan principalmente por orina. El pico de concentración plasmática se alcanza a las 4 horas de una dosis oral, y vuelve a los niveles basales a las 48 horas. Sus concentraciones plasmáticas son similares a las del líquido sinovial.

El Chondroitin Sulfato es una molécula muy grande y no tiene tan buena absorción como la glucosamina. Se absorbe un 30% por vía oral, alcanza el pico de concentración plasmática entre 1 y 5 horas y mantiene niveles plasmáticos elevados durante 24 horas. Una pequeña cantidad se absorbe intacta en el intestino delgado, y la mayoría lo hace en forma de GAG parcialmente diferidos y como monosacáridos y disacáridos en porciones más distales. La biodisponibilidad es del 12% al 13%. Se elimina principalmente por vía renal.

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

Instrucciones de uso: tomar el contenido de 1 sobre al día

Manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: El remanente no utilizable se recolectado en recipientes y debe mantenerse cerrado e identifica en un área destinada como almacenamiento de desperdicios, luego se gestiona el retiro y la disposición final por un ente autorizado regulado por el ministerio del medio ambiente de El Salvador

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2021.