



Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ampolla contiene:

0,25 %: Polidocanol 5 mg; alcohol absoluto* 0,1 ml; agua destilada c.s.p. 2,0 ml

0,5 %: Polidocanol 10 mg; alcohol absoluto* 0,1 ml; agua destilada c.s.p. 2,0 ml

1 %: Polidocanol 20 mg; alcohol absoluto* 0,1 ml; agua destilada c.s.p. 2,0 ml

1,5 %: Polidocanol 30 mg; alcohol absoluto* 0,1 ml; agua destilada c.s.p. 2,0 ml

2 %: Polidocanol 40 mg; alcohol absoluto* 0,1 ml; agua destilada c.s.p. 2,0 ml

3 %: Polidocanol 60 mg; alcohol absoluto* 0,1 ml; agua destilada c.s.p. 2,0 ml

4 %: Polidocanol 80 mg; alcohol absoluto* 0,1 ml; agua destilada c.s.p. 2,0 ml

* Equivalente a 4% p/v

Acción terapéutica

Esclerosante venoso.

Indicaciones

Esclerosis de várices de todo calibre y de varicosidades hemorroidales (preferentemente en estadio I y II) con las diferentes concentraciones de polidocanol (0,25% - 4%), según el tamaño y la extensión de la várice y de la zona a esclerosar.

Características farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

La acción esclerosante del polidocanol en los vasos sanguíneos reposa primariamente sobre la lesión del endotelio que desencadena la formación de un trombo. In vitro este agente ejerce un efecto anticoagulante como respuesta a una desnaturalización de las proteínas; en consecuencia la trombogénesis es detenida en un primer momento. Finalmente, el trombo se desarrolla durante un período de 7 horas.

La recanalización del trombo es evitada por la colocación del vendaje compresivo. Esto resulta en la transformación de la lesión en un cordón cicatrizal fibroso, es decir, la esclerosis y la obstrucción de la pared del vaso.

Además de su acción esclerosante el polidocanol ejerce un efecto anestésico local, este es el motivo por el cual el tratamiento esclerosante con polidocanol es prácticamente indoloro.

Cuando la concentración y la posología son exactas conjuntamente con la adecuada técnica terapéutica, los resultados del tratamiento apoyados por la compresión venosa son correctas, el polidocanol es bien tolerado y ejerce una fleboesclerosis segura y persistente.

Farmacocinética

Después de su aplicación intravenosa, el 90% del polidocanol administrado es eliminado del torrente sanguíneo en aproximadamente 12 horas. Lo mismo se observa después de la administración repetida de polidocanol sin los intervalos habituales durante el tratamiento esclerosante por lo que el riesgo de acumulación no existe.

Después de una administración intravenosa única, se han observado los siguientes valores: ligadura proteica: 64%, vida media de eliminación: 4 horas, volumen de distribución: 24,5 litros, clearance total: 11,7 l/h, clearance renal: 2,43 l/h y clearance biliar: 3,14 l/h.

Posología - Modo de administración

Posología habitual

Consejos para la dosificación: la inyección de polidocanol debe ser estrictamente intravenosa (esclerosis de várice) o estrictamente submucosa en el caso de esclerosis hemorroidal.

En general la dosis de 2 mg por kilo de peso corporal por día no debe ser sobrepasada. Una várice extensa requiere ser tratada en varias sesiones.

En aquellos pacientes predispuestos a reacciones de hipersensibilidad no se debe practicar más que una inyección en el curso de la primera sesión. En función de los resultados terapéuticos se pueden llevar a cabo varias inyecciones en las sesiones ulteriores de escleroterapia siempre cuidando no superar la dosis máxima (2 mg/kg/día).

Esclerosis de várices

Se debe utilizar AET de 0,25%, 0,5%, 1%, 2% o 3%. Según el calibre y extensión de la várice y para las várices de grueso calibre se puede recurrir a AET al 4%.

El número de sesiones a repetir (espaciada de 1 a 2 semanas) será determinado por la importancia de la varicosidad.

Posología

Várices reticulares: 0,1 - 0,3 ml de AET al 0,25% o al 0,5% por inyección.

Pequeñas várices: con un diámetro de 1 - 3 mm: 0,1 - 0,3 ml de AET al 1% por inyección.

Várices de calibre mediano: con un diámetro de 2 - 4 mm: en la primera sesión emplear una sola inyección de 0,5 - 1 ml de AET al 2% o al 3%. Llevar a cabo también varias inyecciones durante las sesiones siguientes hasta 2 ml por inyección, cuidando no sobrepasar la dosis máxima (2 mg/kg/día).

Várices gruesas: con un diámetro hasta 8 mm: aplicar en la primera sesión una única inyección de 1 ml de AET al 4%. En las siguientes sesiones pueden igualmente administrarse 2 a 3 inyecciones siempre respetando inyectar hasta 2 ml por inyección bajo rigurosa observación de la dosis máxima (2 mg/kg/día).

Esclerosis de las varicosidades

Según la dimensión de la zona a esclerosar inyectar 0,1 - 0,2 ml de polidocanol al 0,25% o al 0,5% mediante inyección intravenosa. Para la esclerosis de una vena central inyectar 0,1 - 0,2 ml de AET al 1%. Si la inyección en la vena central no es posible, inyectar AET al 0,25% o al

0,5% en perivena.

Esclerosis de las hemorroides

Inyectar en cada paquete 0,5 - 1,5 ml de polidocanol al 3% o al 4% por vía estrictamente submucosa. Se debe hacer una excepción en los pacientes que presentan su paquete hemorroidal en la hora once: inyectar 0,5 ml como máximo.

En el curso de la primera sesión, inyectar como máximo 2 ml y durante las sesiones ulteriores (en intervalos de 1 a 2 semanas) una dosis máxima de 3 ml de AET al 3% o 2,5 ml de AET al 4%.

Señalamiento para un correcto empleo

Esclerosis de várices: la inyección debe ser estrictamente intravenosa y si resulta posible lo mismo debe hacerse en los casos de varicosidades.

Esclerosis de las hemorroides: la inyección debe ser estrictamente submucosa por debajo del paquete.

Como todos los agentes esclerosantes, AET jamás debe ser inyectado por vía intraarterial debido a las graves necrosis que pueden generarse que podrían obligar a practicar una amputación. Si este incidente se produce consultar inmediatamente con un especialista en cirugía vascular.

Esclerosis de várices reticulares y de pequeño calibre. Varicosidades o sus venas centrales

Debe emplearse una aguja muy fina, generalmente por vía intravenosa.

No inyectar sobre la pierna mantenida horizontalmente o por debajo de dicha línea.

Después de cubrir el punto de la inyección aplicar un vendaje compresivo durante por lo menos 2 a 3 días en caso de las varicosidades y entre 5 y 7 días o más tiempo en el resto de las várices. El vendaje debe retirarse estando la pierna elevada.

El paciente debe caminar durante por lo menos 30 minutos después de finalizado el tratamiento.

Esclerosis de mediano y grueso calibre

Esclerosis estrictamente intravenosa y sin aire.

Independientemente de su modo de inyección no inyectar sobre la pierna en posición horizontal o por debajo de la línea horizontal.

Después de recubrir el punto de inyección aplicar un vendaje compresivo fuerte durante 4 a 6 semanas o más.

Inmediatamente después de colocado el vendaje el paciente debe caminar durante 30 minutos por lo menos. El vendaje no debe ser retirado si no está sobreelevada la pierna y debe ser vuelto a colocar cada vez que el paciente se levante, aún en lapsos cortos de tiempo.

En los casos de varicosis de grueso calibre o extendidas se recomienda emplear durante varios meses un tratamiento compresivo.

Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en casos de alergia conocida al polidocanol o a otro componente del producto.

La esclerosis de la várice está generalmente contraindicada en casos de arteriopatía obstructiva, de trombosis venosa profunda, de diabetes, de nefropatía, tuberculosis en evolución o en infecciones febriles o purulentas. Está contraindicado también en enfermedades cardíacas agudas graves así como en todas las afecciones en las que existe una disminución de la movilidad (por ejemplo edad avanzada); también en los casos de aquellos pacientes en los cuales está contraindicado un tratamiento compresivo. Los edemas de los miembros deben ser eliminados por un tratamiento compresivo antes de llevar a cabo la esclerosis.

Las inflamaciones agudas de la región anal constituyen una contraindicación a la esclerosis hemorroidal.

Advertencias

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Precauciones

Conviene tener en cuenta las siguientes precauciones:

Las reacciones anafilácticas no pueden ser excluidas y pueden aparecer en el curso del tratamiento fleboesclerosante requiriéndose para entonces las medidas terapéuticas necesarias para combatir un shock anafiláctico.

En caso de inyección intraarterial accidental, poner en marcha las siguientes medidas: inyectar a través de la misma aguja 5 a 10 ml de lidocaína al 1 - 2% o en su reemplazo procaína con 500 unidades de heparina. Envolver la pierna isquémica en un algodón y bajar la pierna por debajo de la línea horizontal y hospitalizar de inmediato al paciente en un servicio de cirugía vascular.

Es necesario siempre que se administren productos esclerosantes disponer de una vía para inyección intravenosa debido a la posibilidad de que se produzca una hipotensión arterial o un problema ocular como consecuencia de la escleroterapia.

Para evitar otras reacciones a la escleroterapia en la región maleolar siempre debe utilizarse una baja dosis del producto en concentraciones adecuadas. Debe cuidarse que las soluciones esclerosantes en la región maleolar ingresen en la luz de una arteria.

Embarazo, lactancia

Categoría de embarazo B. Los estudios de reproducción realizados en animales no han mostrado ningún riesgo fetal pero no se dispone de ningún estudio controlado en mujeres embarazadas. En principio, no debería efectuarse ninguna escleroterapia durante el primer trimestre ni después de la semana 36 del embarazo.

No existen estudios que indiquen si el polidocanol atraviesa la barrera mamaria. Si durante el período de lactancia fuera necesario llevar a cabo un tratamiento esclerosante, se recomienda suspender la lactancia durante 2 a 3 meses.

Interacciones medicamentosas

El polidocanol es también un anestésico local, y existe en casos de administración simultánea de anestésicos el riesgo de acentuar su efecto antiarrítmico. Esta es la razón por la cual después de una exéresis quirúrgica de várices tronculares deba esperarse uno a dos días antes de proceder a la esclerosis de las várices colaterales.

Reacciones adversas

En raros casos, el polidocanol puede provocar reacciones alérgicas que pueden conducir a un estado de shock o de colapso. Conviene tomar las medidas adecuadas para poder tratar esa situación clínica.

Ocasionalmente se producen estados pasajeros que se expresan como una sensación vertiginosa, náuseas, alteraciones visuales y gusto metálico en la boca.

Una esclerosis de las várices puede provocar en el sitio de la inyección cambios en la pigmentación de la piel que revierten al cabo de unas semanas o algunos meses. Ocasionalmente aparecen trombos que son eliminables por una incisión puntual del vaso y su eliminación. Pueden producirse en algunos casos estados de periflebitis y de necrosis en particular si la inyección no ha sido totalmente intravenosa. Este fenómeno constituye una excepción en caso de concentraciones de 0,5 y 1%, pero puede aparecer con mayor incidencia en caso de emplear concentraciones más elevadas o si el tratamiento ha sido practicado sobre un miembro todavía edematizado.

Cuando se esclerosan hemorroides pueden registrarse durante y después de la inyección dolores transitorios, en especial en varones durante una esclerosis de un paquete hemorroidal situado en la hora once. En casos aislados, se pueden registrar dolores en la región

prostática; los mismos pueden acompañarse raramente de alteraciones transitorias de la erección. Pueden aparecer en el sitio de la inyección hemorragias de muy escasa dimensión al igual que pequeñas necrosis de la mucosa; estas lesiones son a veces levemente dolorosas pero desaparecen en algunos días.

Sobredosificación

Una sobredosis debida a dosis o concentraciones muy elevadas puede generar necrosis local particularmente en los casos de aplicación perivenosa. De acuerdo a la cantidad y la concentración de polidocanol inyectado, inyectar procaína al 1% (0,5 - 2 ml) en el sitio de la administración de este esclerosante y también puede emplearse la procaína diluida en solución fisiológica (5 - 20 ml), si es posible con hialuronidasa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

Presentaciones

Envase conteniendo 2 ampollas de 2 ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N° 34.720

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 • Fax: 5453-5405

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 • farmacovigilancia@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar • aet@craveri.com.ar

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

Elaborado en: calle 606 Dr. Dressy 351. Florencia Varela. Buenos Aires.

BOLIVIA: Importado y distribuido por ANARIAM S.R.L. - NIT: 327916024 - Av. Charcas N° 1060, Santa Cruz, Bolivia. Reg. San. N° II-71829/2019

Ultima fecha de revisión: 17/05/2002

4356-00