

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	POLIDOCANOL 3 %
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IV, SC
<b>Fortaleza:</b>	30 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
<b>Fabricante, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-10-065-C05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	27 de abril de 2010
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Polidocanol *	30,0 mg
* Se añade un 5 % de exceso.	
Alcohol absoluto	0,05 mL
Hidrógeno fosfato disódico	
Dihidrógeno fosfato de potasio	
Ácido acético glacial	
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

### Indicaciones terapéuticas:

Escleroterapia para varices de tamaño medio y grande. Escleroterapia de enfermedad hemorroidal (de grado 1 y 2).

### Contraindicaciones:

El uso de POLICAN es absolutamente contraindicado en:

Pacientes con alergia conocida para éter macrogol lauril (polidocanol) o cualquier de los ingredientes de POLICAN. Pacientes con enfermedad sistémica severa (especialmente si no es tratado).

La escleroterapia de varices de las piernas está absolutamente contraindicada en:

Pacientes inmóviles. Pacientes con enfermedad oclusiva arterial severa (Fontaine fase III e IV).

Pacientes con enfermedades tromboembólica. Pacientes con un riesgo alto de trombosis (por ejemplo los pacientes con trombofilia hereditaria conocida o pacientes con factores de

riesgo múltiple como el uso de anticonceptivos hormonales o terapia de reposición de hormona, obesidad, fumar, y los períodos extendidos de inmovilidad).

La escleroterapia de enfermedad hemorroidal es absolutamente contraindicado en:

Pacientes con inflamaciones intensas en la región anal.

Según la severidad, la escleroterapia de varices y enfermedad hemorroidal pueden ser relativamente contraindicados en pacientes con:

Condiciones febriles. Asma bronquial o predisposición fuerte la conocida a las alergias.

La salud general muy pobre.

Según la severidad, escleroterapia de varices también puede ser relativamente contraindicado en pacientes con:

Venas de araña: La enfermedad oclusiva arterial (Fontaine clase II). Edema de la pierna (si no puede ser influenciado por compresión). Enfermedad inflamatoria de la piel en el área de tratamiento. Síntomas de microangiopatía o neuropatía. Movilidad reducida.

Según la severidad, la escleroterapia de enfermedad hemorroidal también puede ser relativamente contraindicado en pacientes con:

Enfermedad inflamatoria crónica del intestino (e.g. La enfermedad de Crohn). Hipercoagulabilidad conocida.

### **Precauciones:**

#### **ESCLEROTERAPIA DE VARICES:**

Los esclerosantes nunca deben ser inyectados intra-arterialmente porque esto puede causar necrosis severa que puede necesitar amputación. Un cirujano vascular debe ser llamado inmediatamente si cualquier incidente ocurre (vea sobre-dosis).

Una indicación en el área facial debe ser estrictamente evaluada por todos los esclerosantes porque la inyección intravascular puede conducir la inversión del sentido de presión en las arterias y por lo tanto alteraciones visuales irreversibles (ceguera).

En ciertas regiones del cuerpo como la región del pie o el talón, el riesgo de inyección intra-arterial inadvertida puede ser aumentado. Por consiguiente, sólo pequeñas cantidades deberían ser usadas en bajas concentraciones con particular cuidado durante el tratamiento.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Todos los productos POLICAN contienen alcohol al 5 % (v/v). Esto debe ser tomado en consideración en pacientes con alcoholismo previo. Los productos POLICAN contienen potasio, pero menos de 1 mmol (39 mg) de potasio por ampolla. Los productos POLICAN contienen sodio menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla.

#### **Efectos indeseables:**

Escleroterapia de varices:

Las reacciones adversas locales (por ejemplo necrosis), especialmente de la piel y del tejido fino subyacente (y, en casos raros, de los nervios), fueron observadas al tratar varices en la pierna después de inyección descuidada en el tejido fino circundante (la inyección paravenosa). El riesgo aumenta con concentraciones y volúmenes altos de POLICAN. Además, las siguientes reacciones adversas fueron observadas con la frecuencia descrita debajo:

Muy común ( $\geq 10\%$ ); común ( $\geq 1\% - < 10\%$ ); poco común ( $\geq 0.1\% - < 1\%$ ); rara ( $\geq 0.01\% - < 0.1\%$ ); Muy rara, casos aislados ( $< 0.01\%$ ).

Desórdenes del sistema inmunológico:

Muy raro: Shock anafiláctico, edema angioneurótico, urticaria generalizada, asma.

Desórdenes del sistema nervioso:

Muy raro: El dolor de cabeza, la migraña, parestesia (local), pérdida del conocimiento, condición confusa, mareo.

Desórdenes del ojo:

Muy raro: El disturbio visual.

Desórdenes cardiacos:

Muy raro: Palpitaciones.

Desórdenes vasculares:

Común: Neovascularización, hematoma.

Raro: La tromboflebitis superficial, la flebitis.

Raro: La trombosis profunda (la etiología desconocida, posiblemente debido a la enfermedad subyacente) de la vena.

Muy raro: La embolia pulmonar, síncope vasovagal, colapso circulatorio, vasculitis.

Desórdenes del sistema inmunológico:

Muy raro: Shock anafiláctico, edema angioneurótico, urticaria generalizada, asma.

Desórdenes del sistema nervioso:

Muy raro: El dolor de cabeza, la migraña, parestesia (local), pérdida del conocimiento, condición confusa, mareo.

Desórdenes del ojo:

Muy raro: El disturbio visual.

Desórdenes cardiacos:

Muy raro: Palpitaciones.

Desórdenes vasculares:

Común: Neovascularización, hematoma.

Raro: La tromboflebitis superficial, la flebitis.

Raro: La trombosis profunda (la etiología desconocida, posiblemente debido a la enfermedad subyacente) de la vena.

Muy raro: La embolia pulmonar, síncope vasovagal, colapso circulatorio, vasculitis.

### **Posología y modo de administración:**

Debido a la falta de suficientes datos, una valoración positiva de riesgo/ beneficio y una recomendación de la dosis aún no pueden ser dadas para el uso de POLICAN en escleroterapia de espuma.

La dosis únicas y diarias.

Generalmente, la dosis de 2 mg de macrogol lauril éter (polidocanol) por kg de peso corporal por el día no debe ser excedida. Para un paciente que pesa 70 kg, un total de hasta 140 mg de macrogol lauril éter (polidocanol) puede ser inyectado. 140 mg de macrogol lauril éter (polidocanol) están contenidos en:

Las dosis realmente administradas son generalmente muy por debajo las cantidades máximas especificadas. Los varicosis extensiva siempre deberían ser tratados en varias sesiones. Al tratar a un paciente con predisposición para las reacciones de hipersensibilidad

por primera vez, no más de una inyección debería ser administrada. A merced de la respuesta, varias inyecciones pueden ser administradas en subsiguientes sesiones de tratamiento, con tal que la dosis máxima no sea excedida.

#### Escleroterapia de varices de tamaño mediano:

En dependencia del diámetro de las varices a ser tratada, POLICAN - 2 % o 3 % es usado. En el primer tratamiento, la inyección única de 0.5 - 1 mL de POLICAN - 2 % o 3 % debería ser administrada. Dependiendo del resultado y el largo del segmento a ser tratado, varias inyecciones de hasta 2 mL por inyección pueden ser administradas en subsiguientes sesiones de tratamiento, con tal que la dosis máxima no es excedida.

#### Escleroterapia de varices grandes:

En el primer tratamiento, la inyección única de 1 mL de POLICAN - 3 % o 4 % es administrado. En dependencia del resultado y el largo del segmento a ser tratado, varias inyecciones (2 - 3) hasta 2 mL por inyección pueden ser administradas en subsiguientes sesiones de tratamiento, con tal que la dosis máxima no es excedida.

#### Escleroterapia de enfermedad hemorroidal:

Durante una sesión de tratamiento, un total de 3 mL de POLICAN - 3 % no debería ser excedido. En dependencia de los descubrimientos, un máximo de 1 mL por hemorroide es administrado como una inyección estrictamente submucosa. Cuando el tratamiento a las 11 en punto a las hemorroides en hombres, la cantidad inyectada no debe exceder 0.5 mL. En caso de las hemorragias externas la inyección debe ser colocada submucosalmente (la aplicación gota a gota y no en el nudo mismo).

#### TRATAMIENTO DE COMPRESIÓN DESPUÉS DE LA INYECCIÓN DE POLICAN:

Una vez que el sitio de la inyección ha sido cubierto, un vendaje apretado de compresión o una media elástica debe ser aplicado. Luego, el paciente debería caminar por 30 minutos, preferentemente dentro de los límites de la práctica.

Para varicosis extensivos, el tratamiento de compresión con vendajes pequeños de tracción por varios meses es recomendado.

Después del uso de POLICAN - 3 %, la compresión debería ser ejercida por 3 - 5 semanas.

Hacer seguro el vendaje para que no se resbale, especialmente en el muslo y las extremidades cónicas, un soporte del vendaje de espuma bajo el vendaje real de compresión es recomendado.

El éxito de la escleroterapia depende de una minuciosa y cuidadoso tratamiento de compresión.

#### Modo de administración:

Por inyección intravenosa (várices), y para inyección submucosa (enfermedad hemorroidal).

Sin distinción del modo de administración (en un paciente de pie con la cánula sólo o sentado con una jeringa lista para inyección), las inyecciones sólo deberían ser llevadas fuera en una pierna acomodada horizontalmente o elevada aproximadamente 30-45 grados por encima de lo horizontal. Las inyecciones deben ser estrictamente intravenosas. A merced del grado y la extensión de los varices, varios tratamientos pueden ser precisados a intervalos de 1-2 semanas.

Nota: Los trombos, que ocasionalmente se desarrollan, son removidos por la incisión y expresión del trombo.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción.**

El éter Macrogol Lauril (polidocanol) es un anestésico local. Cuando es combinado con otros anestésicos, hay un riesgo de un efecto aditivo de estos anestésicos en el sistema cardiovascular.

### **Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No hay datos adecuados del uso de POLICAN en mujeres embarazadas. Los estudios en animales mostraron toxicidad reproductiva, pero ninguno teratogénico potencial.

Por consiguiente, POLICAN no debe ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia:

Las investigaciones en la excreción posible en la leche materna de éter macrogol lauril (polidocanol) no han sido realizadas en humanos. Si la escleroterapia es necesaria durante la lactancia, entonces es aconsejable posponer la lactancia de 2 a 3 días.

### **Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:**

No se han reportado hasta la fecha

### **Sobredosis:**

Las reacciones Anafilácticas:

Las reacciones Anafilácticas son raras, pero pueden presentarse situaciones que amenaza la vida.

El doctor debería prepararse para las medidas de emergencia y debería tener un juego de emergencia adecuado disponible. Tratamiento de intoxicación local después de la administración en varices de las piernas.

a) Inyección Intra-arterial:

1. Deje cánula en el lugar; Si ya cambió de dirección, reacomoda el sitio del pinchazo.
2. Inyecte de 5 a 10 mL de un anestésico local, sin la adición de adrenalina.
3. Inyecte 10,000 I.U. de Heparina.
4. Coloque en la pierna del isquémico en gasa y coloque en posición baja.
5. Hospitalice al paciente por precaución (la cirugía vascular).

b) la inyección paravenosa:

Según la cantidad y la concentración de polidocanol inyectar paravenosamente de 5 a 10 mL de suero salino fisiológico, si es posible combinado con hialuronidasa, en el sitio de aplicación. Si el paciente tiene un dolor severo, entonces un anestésico local (sin adrenalina) puede ser inyectado.

Antídotos y medidas de emergencia.

### **Propiedades farmacodinámicas.**

El polidocanol es una sustancia tensoactiva empleada como anestésico local, el cual actúa sobre la membrana celular al disminuir la permeabilidad de los iones sodio, y a altas concentraciones también disminuye la permeabilidad de los iones de potasio.

De acuerdo a la concentración de polidocanol, se reduce la sensibilidad de la fibras nerviosas, siendo éste un efecto reversible y localizado.

Particularmente se reduce la sensación de dolor, pero también la sensación de presión, tacto, frío y calor.

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

En humanos se encontraron los siguientes valores:

Ligadura de proteínas, 64%; vida media terminal, 4 horas; volumen de distribución, 24.5 l; depuración total 11.7 l/h, depuración renal 2.01 l/h, depuración biliar, 3.08 l/h. El polidocanol daña el endotelio de los vasos sanguíneos. In vitro tiene un efecto anticoagulante basado en la desnaturalización de proteínas; esto nos conduce a que la formación del trombo sea frenada en el primer paso, pero luego el crecimiento del mismo se lleva a cabo y dura aproximadamente 7 días. Por medio de la aplicación subsecuente de un vendaje de compresión, se comprimen las paredes de las venas entre sí, evitando la recanalización del trombo organizado. Con ello se logra la transformación deseada a una cicatriz fibrosa y el esclerosamiento se efectúa.

La inyección de la solución esclerosante dentro de las venas afectadas o alrededor del paquete varicoso produce un efecto inflamatorio perivascular, lo que da lugar a una tromboflebitis superficial, localizada y aséptica, la cual es seguida por obliteración y esclerosis de la vena afectada.

Tres horas después de haber inyectado la solución esclerosante, los cambios histológicos demuestran disociación del tejido endotelial acompañado de una parcial desaparición de la capa basal. Posteriormente existe la presencia de fibrina en la íntima y 24 horas después aparece un trombo hialino adherido al endotelio ocluyendo el vaso. El polidocanol es un anestésico que actúa localmente de manera reversible sobre los receptores, así como sobre la capacidad de conducción de fibras nerviosas, lo que explica la terapia casi libre de dolor.

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

Desechar cualquier remanente.

**Fecha de aprobación/revisión/texto:** 31 de mayo de 2015.