

Nº Ref.:MT667302/15 .

JON/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12513/15

Santiago, 24 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT667302, de fecha de 26 de mayo de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico HIPOGLOS POMADA, Registro Sanitario Nº F-1509/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 26 de mayo de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-1509/13 del producto farmacéutico HIPOGLOS POMADA.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015052638813702, emitido por Tesorería General de la República con fecha 26 de mayo de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **HIPOGLOS POMADA**, registro sanitario Nº F-1509/13, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

 **MINISTRO DE FE**
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HIPOGLOS POMADA

1.- COMPOSICION DEL PRODUCTO:
Conforme a la última fórmula aprobada en el registro

Cada 100 g de pomada contienen:
Aceite Hipoglós 10 g
(equivalente a
Vitamina A 500.000 U.I.
Vitamina D2 62.500 U.I.)
Óxido de zinc 15 g
Excipientes: talco, aceite mineral, lanolina anhidra, petrolato blanco, esencia de lavanda, vainillina, monoestearato de sorbitán, alcohol potable 96°, cloruro de bencetonio, agua purificada, c.s.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA DE MODIFICACIONES

27 JUL 2015

N° Ref.: MT667302/15
N° Registro: F-1509/13
Firma Profesional: [Firma]

2.- CLASIFICACION FARMACOLOGICA Y/O TERAPEUTICA:

Cicatrizante
Grupo terapéutico: Vitaminas A y D en combinación con óxido de Zinc

3.- INDICACIONES:

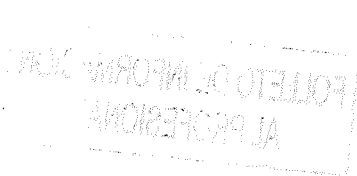
Hipoglos está indicado en la protección y cicatrización de heridas ulceraciones, erosiones, grietas del pezón, cecadura del lactante, quemaduras en primer grado, piel seca y eritema solar.

4.- VIA DE ADMINISTRACION Y POSOLOGIA:

HIPOGLOS pomada se administra por vía tópica externa. Lavar cuidadosamente la zona afectada, secar y aplicar una película delgada de pomada en cantidad suficiente para cubrir la lesión. En caso de no producirse mejoría dentro de las 48 a 72 horas siguientes se debe re-evaluar la causal de la lesión.

En irritaciones producidas por el pañal, cada vez que se cambie éste y después de lavar la región afectada, aplicar una suficiente cantidad de ungüento frotándolo suavemente sobre la zona irritada.

En quemaduras menores, heridas superficiales y traumatismos pequeños con pérdida de piel, irritación por detergentes, se recomienda lavar la región con un limpiador de la piel no irritante; realizar desinfección del área y una vez bien limpia la región, aplicar una cantidad suficiente, frotándolo suavemente y cubriendo con gasa estéril. Repítase la cura todos los días. Se debiera observar mejoría al cabo de 2 ó 3 días, de otra forma se debe reevaluar la causal de la lesión.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HIPOGLOS POMADA

5.- CONTRAINDICACIONES

HIPOGLÓS pomada está contraindicado en caso de presentar o poseer historial de hipersensibilidad o alergia a cualquiera a sus principio activos o a cualquiera de los componentes.

HIPOGLOS pomada está contraindicado en caso de quemaduras graves y/o heridas infectadas.

6.- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Previo al uso de HIPOGLOS pomada se debe evaluar el grado de la lesión y si requiere o no el uso de agentes desinfectantes, u otros productos. En caso de requerirlo se deberá evaluar la compatibilidad y tiempo de espera antes de aplicar el ungüento.

Precaución se debe tener un caso de heridas profundas, piel lacerada o sospecha de infección de la herida, la cual debe evaluada por un profesional previo el uso de este medicamento.

Debe evitarse su aplicación alrededor del área ocular. En caso de contacto accidental se debe limpiar la zona rápidamente con grandes cantidades de agua fría.

Se pueden producir reacciones inflamatorias locales, que pueden o no ser causadas por hipersensibilidad cutánea a las vitaminas A y/o D2. En caso de que el paciente sienta molestias debe discontinuarse inmediatamente el tratamiento con HIPOGLOS pomada.

Por su naturaleza farmacológica y por ser un producto tópico no tiene influencia en la conducción de vehículos o maquinaria pesada.

HIPOGLOS pomada puede ser usado durante el embarazo y lactancia sin problemas, debido a su vía de administración y margen de seguridad. En caso de presentar alguna irritación o si los síntomas no desaparecen o disminuyen en 2 a 3 días debe el paciente debe discontinuar su uso y reevaluar la lesión.

7.- INTERACCIONES

A pesar de ser un preparado tópico, y sólo una muy pequeña fracción de los principios activos se absorbe por la sangre, se deben tener presente las siguientes interacciones:

El retinol (vitamina A) si se administra en conjunto con retinoides sintéticos (isotretinoína, acitretina, tretinoína, etc.) aumenta el riesgo de sufrir hipervitaminosis A, por lo tanto se debe evitar su uso en estos pacientes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HIPOGLOS POMADA

Otros medicamentos que se administren por vía tópica que se estén utilizando en la misma área. Se debe considerar un tiempo de al menos una hora entre aplicación de otros productos e HIPOGLOS pomada, incluidos preparados cosméticos.

El zinc se absorbe tanto a través de la piel sana como de la piel enferma, se distribuye en todos los tejidos y se excreta por vía urinaria y por las heces. El grado de absorción de zinc tópico está condicionado por la forma farmacéutica y por el estado de la piel (sana o lesionada).

8.- REACCIONES ADVERSAS

A bajas dosis no se han reportado efectos adversos comunes a este producto. Es posible que en algunos pacientes pueda presentarse alguna reacción alérgica suave, en tal caso deberá suspenderse la aplicación y lavar bien la zona. Sin embargo se debe buscar atención médica si ocurren manifestaciones de alergia severa como: rash, urticaria, picazón, dificultad para respirar, pecho apretado, hinchazón de la boca, cara, labios o lengua.

9.- SOBREDOSIS

No existe peligro de sobredosis con este medicamento de uso tópico.

10.- PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina A y D incluyendo combinaciones de ambos, vitamina A y D en asociación, código ATC: A11CB

Grupo farmacoterapéutico: D02AB: emolientes y protectores: productos con zinc

El óxido de zinc es una sustancia prácticamente insoluble en agua y en alcohol, con propiedades astringentes, que se ha usado tópicamente como protector.

El ergocalciferol es un análogo de la Vitamina D. Puede considerarse una prodroga, ya que son sus metabolitos activos los que participan en la regulación del calcio sérico aumentando la absorción del calcio y fósforo en el intestino delgado, lo que permite incrementar la concentración sérica de estos iones y promueve la mineralización del hueso. También incrementa la incorporación y resorción de minerales en el hueso, a la vez que promueve la resorción de fosfatos de los túbulos renales. Los metabolitos de la Vitamina D influyen además en el metabolismo del magnesio.

El retinol palmitato es un éster de retinol (vitamina A) y ácido palmítico que es un ácido graso. La vitamina A juega roles en diversas funciones como visión, crecimiento, reproducción, embriogénesis, desarrollo de los huesos y mantenimiento del sistema inmune entre otros. En cuanto a la diferenciación epitelial, el rol de la vitamina A, de manera similar a lo que ocurre en otros procesos, involucra su unión

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HIPOGLOS POMADA

a dos familias de receptores retinoides nucleares (Receptores de ácido retinoico, RARs; y receptores retinoides-X, RXRs). Estos receptores funcionan como factores de transcripción activados por ligando que modulan la transcripción génica. Cuando hay insuficiencia de vitamina A para unirse a estos receptores, el crecimiento y la diferenciación celular se ven interrumpidos. La acción de la vitamina A como regenerador de la piel, también tiene que ver con la formación de nuevo colágeno en la dermis superior.

11.- PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Ergocalciferol

La vitamina D2 es absorbida en cierto grado por aplicaciones tópicas en la piel. Dada la formulación del preparado, lo hace en forma muy disminuida.

La pequeña cantidad absorbida circula en el torrente sanguíneo hasta su lugar de acción, acumulándose en partes grasas, y principalmente en el hígado, sin efecto sistémico alguno.

Retinol Palmitato

Retinol palmitato así como otros ésteres de vitamina A puede ser absorbido por vía transepidérmica, desde distintas formulaciones tópicas. Su porcentaje de absorción puede variar dependiendo del tipo de la formulación (gel, emulsión o ungüento) y antes de llegar a la sangre pasan por una reserva de retinol en la piel (en la reserva se encuentra desde un 5 a 8% de la dosis aplicada, de la cual pasa a la sangre desde un 0.3 a un 1.3%). Después de pasar a la sangre, algo de retinol queda almacenado en el hígado, el cual es liberado desde éste unido a una alfa-globulina específica (proteína de unión a retinol) en la sangre. El retinol no almacenado en el hígado experimenta conjugación con el ácido glucurónico y subsecuente oxidación a retinal y ácido retinoico; éstos y otros metabolitos son excretados en la orina y heces.

Óxido de Zinc

El óxido de zinc es un polvo que se considera de tipo protector, es un polvo de origen mineral químicamente inerte, su mecanismo de acción es dado a adherirse a la piel impidiendo la irritación y teniendo acción secante, con esto se logra una disminución en el ardor de la piel.

Poblaciones especiales

Grupos étnicos: no se realizaron estudios formales para evaluar las características farmacocinéticas en los grupos étnicos.