



FICHA TECNICA HA 1.5 HIGH – PB SERUM MEDICAL

PARA USO EXCLUSIVO POR ESPECIALISTA MEDITEK ERGO S.A.S COLOMBIA LTDA

CATEGORIA FARMACOLOGICA: Agente estimulante de las cuatro fases de la cicatrización

NOMBRE COMERCIAL: HA1.5 HIGH

PRINCIPIO ACTIVO: Colagenasa h/g r-lipasa y r-liasa

FORMA FARMACEUTICA: Liofilizado para reconstruir a 18 ml de solución inyectable.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Administración parenteral, por vía intralesional y perilesional inyectable.

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE: Estuche en envase estéril de una sola dosis con los siguientes componentes: 1 jeringa de 1.5 ml de ácido hialurónico estéril al 0.005%, 1 vial de enzimas recombinantes bacterianas liofilizadas y estériles (R- COLAGENASA H/G R-LIPASA Y R-LIASA), 1 vial reconstituyente de 18 ml de solución salina.

COMPOSICIÓN: Partes que componen el dispositivo medico:

ESTUCHE	COMPOSICION CUALITATIVA
Jeringa de 5 ml	1,5 de sodium hialuronato al 0,05%
vial 10R	cocktail de enzimas liofilizado coadyuvantes del ácido hialurónico
vial 20R	18ml de solución fisiológica estéril

FABRICANTE:

- PROTEOS BIOTECH S.L con domicilio en ESPAÑA
C/3 N° 50, PARCELA 133-C
POL.IND ROMIC.CORREOS 627.02080
ALBACETE

FARMACOLOGIA FARMACOCINETICA

Sobre el uso de las 3 enzimas, es el único sistema enzimático que a diferencia de lo que existía previamente (colagenasas y estreptoquinasas) actúa sobre los diferentes sustratos que existen en las heridas, favoreciendo la quimiotaxis y estimulando una vez formada la matrix de cicatrización estimula a los fibroblastos a generar colágeno, elastina, promueve la angiogénesis temprana promoviendo la remodelación tisular en esas heridas que tienen como fundamento una extensión de la fase inflamatoria.

El uso de lipasa dentro del sistema también contribuye porque muchas veces, estas heridas profundas comprometen el tejido celular subcutáneo, extendiéndose por debajo de la dermis papilar. Que, a diferencia de tratamientos con

colagenasa pura, se quedaría solo en las capas más superficiales.

Las 3 enzimas en el sistema, degradan el tejido afectado o dañado y estimulan en la fase temprana de la cicatrización (fase inflamatoria y proliferativa) que el fibroblasto repare y forme el tejido de granulación temprano, base del proceso de cicatrización que por ejemplo en estas heridas crónicas ha sido alterado. (en estos pacientes la fase inflamatoria persiste sin permitir que pase a fase de granulación).

INDICACIONES

Coadyuvante en procesos de regeneración epidérmica en úlceras de la piel úlceras de origen vascular y úlcera de piel diabético en estadio 3 y 4 de la clasificación de Wagner con un área superior a 1 cm, favoreciendo la regeneración tisular mediante la actuación del ácido hialurónico en la debridación del tejido fibroso.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes puede producir ardor intenso en el sitio de la aplicación que tiende a desaparecer, prurito, escalofrío, reacción inflamatoria localizada.

HA 1.5 High se encuentra contraindicado en:

- Mujeres embarazadas o lactantes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones

La administración de productos biológicos debe ser cuidadosa y tomar las medidas necesarias en caso de eventos adversos inesperados.

Se desconoce si HA1.5 High pasa a la leche materna, no se recomienda su uso en madres lactantes. Hasta el momento no se dispone de datos suficientes que avalen su uso en embarazadas.

Advertencia:

El tratamiento debe ser realizado por personal capacitado que disponga de instalaciones diagnósticas necesarias. Este medicamento solo podrá utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos clínicos mas frecuentes reportados con el uso de HA 1.5 High son la infección local, el ardor y dolor en el sitio de aplicación, Se asocia además a la aparición de ardor y prurito.



FICHA TECNICA HA 1.5 HIGH – PB SERUM MEDICAL

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se conoce si HA 1.5 High interacciona con otros medicamentos de uso tópico, es por ello que se recomienda no aplicarlo con otros productos tópicos.

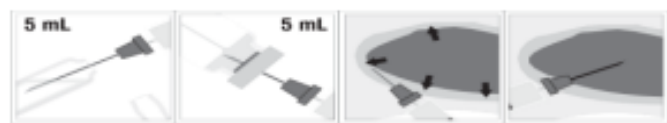
SOBREDOSIS

No se ha producido ningún caso de sobredosis ni se conocen antídotos para este producto. Por la aplicación local de HA 1.5 High y por el compromiso circulatorio de los pacientes diabéticos con lesiones avanzadas, es poco probable que puedan producirse efectos sistémicos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

HA 1.5 High debe utilizarse siempre unido al cuidado adecuado y oportuno de las lesiones, alivio de las zonas de presión y las curas sistemáticas. Se debe realizar el diagnóstico y el tratamiento precoz y adecuado de la sepsis de la úlcera previo al uso de HA 1.5 HIGH; se reconstituye el estuche en solución salina estéril en 18ml, 3 veces por mes para vía perilesional e intralesional. Las administraciones se mantendrán hasta que se logre granulación y epitelización completa de la lesión o se alcance un máximo de 12 semanas de tratamiento.

Las infiltraciones deben hacerse después de realizada la curación de las lesiones, en los bordes de las úlceras, con agujas de 2dGx1" y en el fondo, en casa de lesiones profundas deben usarse agujas de 24Gx1'4" o 24Gx". Se deben infiltrar primero las zonas más limpias de las lesiones y se debe cambiar de aguja en los diferentes sitios de punción a fin de evitar la transmisión de la sepsis de un sitio a otro. Posteriormente, la lesión debe de cubrirse con un apósito de respaldo para prevenir contaminación de la misma.



Si después de 8 semanas de tratamiento continuado no existe formación de tejido de granulación útil en el lecho de la úlcera, se debe evaluar el tratamiento y valorar otros factores que puedan dificultar la cicatrización, entre ellos la osteomielitis, la infección local y el descontrol metabólico.

PRESENTACION

Estuche con envases estériles de una sola dosis con los siguientes componentes:

- 1 jeringa precargada de 1.5 ml de ácido hialurónico estéril al 0.5%
- 1 vial de enzimas recombinantes bacterianas liofilizado y estéril "R-COLAGENASA, H/G R-LIPASA Y R-LIAZA".

- 1 vial reconstituyente de 18 ml de solución salina estéril.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Utilizar estuche de HA 1.5 High para un solo paciente. Se debe tener cuidado para evitar deterioros y contaminación bacteriana de los mismos.

El personal que administra el producto debe lavarse las manos adecuadamente y colocarse guantes antes de la aplicación del HA 1.5 High.

Se debe ser cuidadoso para evitar la extensión de la infección en las lesiones. Se recomienda el cambio de aguja para la aplicación en diferentes partes de la lesión.

Una vez terminado el tratamiento se debe desechar el

medicamento restante.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La exposición accidental a temperaturas diferentes puede alterar la estabilidad del HA 1.5 High. Consérvese el medicamento siempre en su envase original sellado. Manténgase alejado del alcance de los niños.

HA 1.5 High. se mantiene estable hasta fecha de vencimiento registrada en sus etiquetas y empaques.

Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0020198