

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

HYANEB®

Empaque: 30 frascos de 5 ml estériles (6 bandas de 5 frascos de dosis única) para uso en las vías aéreas a través del uso de un nebulizador adecuado.

HYANEB® es una solución salina hipertónica, dosificada en frascos de dosis única de 5 ml estériles, que contiene cloruro de sodio al 7% y hialuronato de sodio al 0.1%. Los frascos están destinados para uso en las vías aéreas, en la nebulización usando diferentes nebulizadores, de preferencia nebulizadores de pistón o de vibración. El recipiente primario está hecho de un polietileno lineal de baja densidad (PELLD Stamilex). Los frascos son para uso único ya que el producto no contiene conservadores capaces de mantener las propiedades microbiológicas de cualquier residuo de producto que permanece en el frasco de dosis única después de la primera administración, o mejor dicho en casos en los que la posología de Hyaneb no requiere el uso de todo el contenido del frasco. Incluso si la elevada concentración de sal podría en si misma entorpecer el crecimiento bacterial, se consideró este tipo de empaque primario más conveniente para la seguridad del usuario. El empaque primario hecho de PELLD Stamilex es excelente tanto para mantener las propiedades de la solución como por su facilidad de uso. Esto se refiere a la transferencia de la solución dentro del tazón nebulizador mediante presión con los dedos.

Hyaneb fue creado para pacientes con obstrucción bronquial severa, en especial pacientes CON diagnóstico de fibrosis quística y pacientes con EPOC que tienen una acumulación severa de moco en sus vías aéreas.

El/la paciente debe colocar entonces el nebulizador en su boca y respirar regularmente.

RAZONAMIENTO PARA LA ELECCIÓN DE COMPONENTES Y MECANISMO DE ACCIÓN PARA EL DISPOSITIVO MÉDICO HYANEB

En las vías aéreas, los individuos con una proteína CFTR funcionando correctamente tienen una capa de fluido, mantenida por medio de un equilibrio entre la secreción de cloro y la absorción de sodio, que alinea la superficie de las células el epitelio respiratorio. Esta superficie líquida es cubierta por una fina capa de moco secretado por las glándulas de la mucosa (células caliciformes entre células epiteliales cilíndricas). La capa de moco se mueve, debido a los cilios de la superficie celular de la mucosa respiratoria, desde las vías aéreas inferiores hacia las superiores.

En la fibrosis quística, la proteína reguladora de conductancia transmembrana no funcional conduce a una secreción defectuosa de cloruros y la hiperabsorción de sodio. Se consideró que la hiperabsorción de sales por el lumen en las vías aéreas de los pacientes con CF ocasiona en consecuencia una absorción excesiva de agua, tomando líquidos desde la superficie de las vías aéreas y por tanto la deshidratación de las secreciones de moco. Estas alteraciones reducen el funcionamiento de los mecanismos mucociliares, con la acumulación de moco denso.

La administración de sustancias osmóticas (solución hipertónica con NaCl al 6-7%) proporciona una cantidad sustancial de iones de sodio y cloro incrementando por lo tanto el volumen de la capa de fluido de vía aérea, a través de un flujo de agua con un mecanismo de gradiente osmótico, y restaurando la función mucociliar.

La nebulización de la solución hipertónica de los pacientes con obstrucción bronquial facilita por tanto la expectoración de moco principalmente gracias a una acción osmótica. El incremento en la presión osmótica.

En la superficie de las vías aéreas atrae agua deshidratando así el endotelio respiratorio y las secreciones purulentas, resultando en una mayor y más sencilla expectoración.

Para los pacientes con CF, el tratamiento con solución hipertónica debe presentarse de manera crónica. El tratamiento de aerosol con solución hipertónica está asociado con otros tratamientos de inhalación y la fisioterapia respiratoria, los cuales contribuyen hacer más incómoda la rutina terapéutica de estos pacientes. El cumplimiento terapéutico ha sido siempre uno de los puntos críticos de la terapia de la CF, ya que la tolerabilidad y aceptabilidad del paciente son aspectos fundamentales del tratamiento. Se ha encontrado que, si se usa la solución hipertónica, un gran número de pacientes detendrá el tratamiento o reducirá drásticamente la concentración de sal hasta 3-4%, con menor efectividad, debido a la intolerancia al tratamiento. Con frecuencia, la solución hipertónica es escasamente tolerada, en especial al inicio del tratamiento, debido a sus fenómenos de broncoconstricción, su reflejo tusígeno e irritación de la mucosa, aunque también por el desagradable sabor salado que persiste en la boca durante un tiempo prolongado.

El ácido hialurónico permite que se mantenga una mayor cantidad de agua en las vías aéreas, prolongando el efecto humectante.

Por lo tanto, la combinación de los dos ingredientes representa una mejor tolerabilidad con la misma efectividad (ácido hialurónico no afecta las propiedades osmóticas de la solución). El ácido hialurónico también reduce al mínimo el desagradable sabor salado que permanece en la garganta después de la inhalación, incrementando el cumplimiento de los ciclos de tratamiento.

Por lo cual la Solución Hipertónica al 7% en combinación con una cantidad mínima de ácido hialurónico (0.1%), el cual hace más tolerable la solución hipertónica para el paciente con la misma eficacia osmótica, así mismo mejora la Adherencia al tratamiento y el cumplimiento del tratamiento.

USO PRETENDIDO

Hyaneb está destinado a ser una forma de aerosol para las vías aéreas inferiores. Está particularmente indicado para uso en pacientes que padecen fibrosis quística y pacientes con bronquiectasia.

MÉTODO DE USO

El contenido de un frasco de 5 ml debe ser vertido dentro del tazón de nebulizador (nebulizador). La nebulización de **Hyaneb** ha sido probada y se encontró que es satisfactoria en tanto que se usan ciertos nebulizadores específicos, se sugiere por tanto que se utilice un nebulizador PARI LC PLUS o similar. La membrana no necesita ser humedecida si el equipo fue usado recientemente con otro producto. No está contraindicado el uso de diferentes dispositivos de aerosol.

El tazón de nebulizador es sostenido en la boca y el paciente debe respirar normalmente durante el transcurso de la sesión de terapia de aerosol, el cual, utilizando los nebulizadores antes citados – de manera común es de aproximadamente 10 minutos.

Temperatura para uso: Nebulizar la solución a temperatura ambiente.

Dosificación: Usar un frasco de 5 ml dos veces al día o de acuerdo con la prescripción médica. El tratamiento puede iniciarse con un volumen menor el cual puede ser incrementado después

progresivamente. No reutilizar el contenido remanente en el frasco. No mezclar ninguna otra medicina con la solución hipertónica.

LIMITACIONES Y ADVERTENCIAS

Para sujetos particularmente sensibles, es aconsejable, al inicio del tratamiento, la pre-medicación con broncodilatadores que pueden ayudar a evitar reacciones de broncoespasmo, Esto se debe hacer bajo el control de un médico.

Debido al elevado contenido de sal, pueden presentarse sensaciones de irritación a la faringe y la nariz (tos y ronquera) en ciertos individuos durante las nebulizaciones iniciales. Estas sensaciones generalmente son más cortas y leves que con las soluciones hipertónicas tradicionales debido a que el ácido hialurónico proporciona una protección para la mucosa de las vías aéreas. La inhalación por parte de los niños debe tener lugar bajo la supervisión de un adulto.

Hyaneb está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a sus componentes.

El producto no debe ser utilizado si los recipientes están dañados o no están perfectamente cerrados en el momento de la primera apertura.

No usar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el empaque.

Efectos colaterales:

Si se presentan broncoespasmos o tos persistente, interrumpir el tratamiento e informar al médico tratante.

REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-0015039