

Nº Ref.:MT921200/17

FKV/KTV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19838/17

Santiago, 13 de octubre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Héctor Rojas Campusano, Responsable Técnico y D. Germán Knop Valdés, Representante Legal de Knop Laboratorios S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT921200, de fecha de 25 de agosto de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico ARNIKADERM GEL 10% (ÁRNICA T.M.), Registro Sanitario Nº H-968/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 25 de agosto de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº H-968/16 del producto farmacéutico ARNIKADERM GEL 10% (ÁRNICA T.M.).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017082510754578, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de agosto de 2017.

TERCERO: que, cualquier modificación al grupo etario debe ser solicitado formalmente a través de modificación de aspectos terapéuticos; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

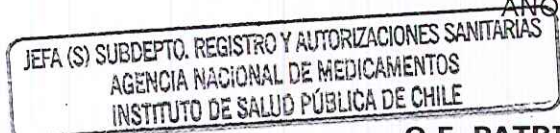
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **ARNIKADERM GEL 10% (ÁRNICA T.M.)**, registro sanitario Nº H-968/16, concedido a Knop Laboratorios 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



Q.F. PATRICIA CÁRMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ARNIKADERM GEL 10%
FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL

Arnikaderm Gel 10%
Arnica montana

1. COMPOSICION.

Cada 100 gramos de gel contienen

Arnica montana TM 1/10

10 g

~~Agua, Glicerina, Germaben II, Trietanolamina, Carbomero 940~~

~~e-s-p~~

De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario

2. FARMACOLOGIA**2.1. Clasificación farmacológica y/o terapéutica**

Antirreumático, Antiinflamatorio.

2.2. Farmacocinética

Sin antecedentes

2.3. Farmacodinamia**Estudios Clínicos**

Los extractos de árnica son muy empleados localmente como antiinflamatorios, siendo atribuida su actividad farmacológica principalmente al aceite esencial. Al respecto, la helenina y la dihidrohelenanina han demostrado en animales de laboratorio, propiedades antiinflamatorias a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

En un ensayo no controlado efectuado sobre 368 pacientes con procesos inflamatorios post-traumáticos, se aplicó extracto de árnica en forma de pomada, a través de la frotación local 2-4 veces al día. Del total, el 52% de los pacientes manifestaron haber obtenido excelentes resultados, el 41% evidenciaron una respuesta buena, 2% regular y el 0,5% un efecto nulo.

En un estudio doble ciego controlado por placebo se comprobó que la administración de árnica en forma de pomada, reduce significativamente el dolor post-quirúrgico de pacientes operados de túnel carpiano tras 2 semanas de tratamiento.

La arnicina sería responsable del mayor efecto rubefaciente e irritativo de piel cuando se administra localmente y en segunda instancia la helenalina y dihidrohelenalina. Las lactonas sesquiterpénicas han evidenciado un buen efecto antieczematoso, al inhibir la fosforilación oxidativa de los polimorfonucleares y su emigración, al tiempo que impiden la ruptura de las membranas lisosomales (2).

En un estudio que involucró a 12 varones, la aplicación externa de un gel de flores de árnica evidenció que es más efectivo que el placebo en el alivio del dolor muscular (1).

Knuesel et al estudió el uso del gel de árnica en el tratamiento de la osteoartritis de rodilla en un estudio abierto y multicéntrico en 26 hombres y 53 mujeres entre 19 y 79 años. Los pacientes aplicaron una capa de gel de Arnica montana en el área

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA MODIFICACIONES	
16 OCT 2017	
N° Ref.:	<u>MT 921200/17</u>
N° Registro:	<u>H-968/16</u>
Firma Profesional:	<u>UXV</u>

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ARNIKADERM GEL 10%**

afectada en la mañana y en la tarde durante 6 semanas. Este contenía 50 g de tintura de árnica (1:20). Después de 3 y 6 semanas se evidenció una significativa reducción en el puntaje medio total del "Western Ontario and MacMaster Universities Osteoarthritis Index". El puntaje en las escalas de dolor, rigidez y funcionalidad también demostraron una mejoría (3)

Widrig et al. Compararon la efectividad de un gel de árnica (50 g de tintura 1:20 en 100 gramos de gel) con la de un gel de ibuprofeno 5% en el tratamiento tópico de la osteoartritis de manos, en un estudio aleatorio y doble ciego por 21 días. Los pacientes (n=204) fueron seleccionados de acuerdo a la guía de "Osteoarthritis Research Society International" y se siguieron las recomendaciones para el estudio de la poliartritis de dedos. Como resultado, no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento en la disminución del dolor y en la funcionalidad. Ambos grupos reportaron efectos adversos 9 para ibuprofeno y 14 para el grupo de Arnica, mayoritariamente reacciones cutáneas alérgicas (3).

En un estudio aleatorio, doble ciego, placebo controlado, pacientes con insuficiencia venosa crónica recibieron tratamiento de hidroterapia como también la aplicación local de un ungüento de árnica (n=39) o un ungüento placebo (n=39) en piernas y pies. Después de 3 semanas, mejoras subjetivas y objetivas fueron observadas en ambos grupos. Sin embargo, el grado de progreso fue mayor en el grupo de estudio (1)

3. INDICACIONES

Indicado como coadyuvante en el tratamiento de Mialgias, artralgiás. Inflamaciones de origen traumático de tendones, ligamentos, músculos o articulaciones como torceduras, esguinces, distensiones, dislocaciones. Ciática, lumbago. Contusiones. Hematomas, Petequias, equimosis. Flebitis, varices.

4. CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en personas con alergia conocida a preparados que contengan árnica.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Mantener fuera del alcance de los niños.

No debe aplicarse en heridas abiertas, varices ulceradas, piel sensible o dañada.

Si las molestias persisten por más de dos días, consulte a su médico.

Solo uso externo.

6. EMBARAZO Y LACTANCIA

Sin antecedentes, sin embargo, en concordancia con la práctica habitual, se debe evitar su uso sin supervisión médica

7. REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado casos de dermatitis de contacto en sujetos susceptibles (1, 3, 4).

8. INTERACCIONES

No reportadas.

9. TOXICOLOGIA

La seguridad de las flores de árnica ha sido medida en recientes revisiones. En general, los extractos poseen una baja toxicidad en test de toxicidad aguda en ratones, ratas y

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ARNIKADERM GEL 10%**

conejos. No fueron irritantes, sensibilizantes o fototóxicos en piel de ratones o cerdos de guinea, tampoco exhibieron una significativa irritación ocular.

La LD₅₀ oral de extractos de árnica en ratas fue estimada >5 g/kg de peso corporal. En ratones, la DL₅₀ oral e intraperitoneal ha sido estimada en 123 mg/kg y 31 mg/kg de peso corporal respectivamente (1).

Toxicidad crónica: Sin antecedentes.

Carcinogénesis y Mutagénesis En el test de mutagenicidad de Ames, el extracto hidroetanólico exhibió un pequeño potencial mutagénico en Salmonella typhimurium TA98 con o sin activación S9 y en la sepa TA100 con activación. Los efectos se deben, posiblemente, a los flavonoides presentes en el extracto. Helenalina no mostró efectos mutagénicos en el mismo test en las cepas TA98, TA100, TA1535 y TA1537, pero fue relativamente tóxica en pruebas en organismos.

Las lactonas sesquiterpénicas helenalina y 11 α , 13-dihidrohelenalina fueron citotóxicas contra GLC4 (una línea celular de carcinoma de células de pulmón humano) y COLO 32 (una línea celular de cáncer colorectal) (1).

Toxicidad Reproductiva Sin antecedentes.

Sobredosis y Tratamiento Sin antecedentes, en caso de sobredosis se debe acudir al centro de atención más cercano para la inducción del vómito, lavado gástrico y tratamiento de los síntomas (2).

10. VIA DE ADMINISTRACION Y POSOLOGIA

Vía de Administración: Externa

Dosis Habitual: Friccionar el área afectada con 1-5 gramos de gel 2 a 4 veces al día, hasta su completa penetración en la piel.

Dosis en pacientes con función renal deteriorada: Sin antecedentes.

Dosis en pacientes con función hepática deteriorada: Sin antecedentes.

~~**Dosis en niños:** Niños mayores de 6 años utilizar de la misma forma que en adultos.~~

11. INCOMPATIBILIDADES

No reportadas

12. PERIODO DE EFICACIA

~~24~~ **X** Meses De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

13. PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a no más de **X** ~~25°C~~. De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

14. CONDICION DE VENTA

Venta directa en establecimientos tipo A y B.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ARNIKADERM GEL 10%

Elaborado y Distribuido por Knop Laboratorios. S.A., Av. Industrial 1198, Quilpué. Chile
(www.knop.cl)

15. REFERENCIAS

- (1) ESCOP Monographs. ESCOP. 2nd Edición. 2003. 43-45 pp.
- (2) Tratado de Fitofármacos y Nutraceuticos. Alonso J. 1º edición. 2004. 178-182 pp
- (3) European Medicines Agency (EMA).Committee on Herbal Medicinal Products. Arnica montana. 2014.
- (4) WHO Monographs on Selected Medicinal Plants. WHO. Volumen 3. 2001. 77-84 pp