IMIPOC®

IMIQUIMOD

Venta Bajo Receta Crema

Industria Paraguaya V.A.: Tópica

IMIPOC® 5

IMIQUIMOD 5%

FORMULA:

Cada 100 g contiene:

Imiquimod ........................................................................................................................................5 g.

Excipientes........................................................................................................................c.s.p.

IMIPOC®

IMIQUIMOD 7,5%

FORMULA:

Cada 100 g contiene:

Imiquimod......................................................................................................................................7,5 g.

Excipientes.....................................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Inmunomodulador.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Farmacocinética: La absorción percutánea de Imiquimod con carbono 14 (C14) fue mínima en un estudio con 6 pacientes sanos tratados con una única aplicación tópica de crema de Imiquimod carbono 14 (C14 ).

No fué detectada radioactividad en el suero (límite más bajo de cuantificación: 1 ng/mL) y < 0,9% de la dosis radiomarcada fué excretada en orina y heces después de la aplicación tópica.

Farmacodinamia: El Imiquimod no tiene actividad antiviral directa en cultivos celulares. Un estudio sobre el mecanismo de acción en 22 pacientes con verrugas genitales/perianales comparando Imiquimod y vehículo demostró que Imiquimod induce citoquinas incluyendo el interferón-a en el sitio de tratamiento. Además, el Ácido Ribonucléico mensajero (ARNm) L1 y Ácido Desoxirribonucléico (ADN) del Virus del Papiloma Humano están significativamente disminuidos después del tratamiento. De todos modos no se conoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento de las verrugas genitales y perianales externos, queratosis actínica en etapa clínica y subclínica y carcinoma basocelular superficial.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Vía de administración: Tópica. Se debe aplicar la crema 3 veces por semana, previo a las horas habituales de sueño, dejándola en la piel de 6 a 10 horas. Pasado el período del tratamiento se debe quitar la crema lavando el área tratada con jabón neutro y agua. Un par de ejemplos de los programas de aplicación 3 veces por semana son: Aplicación, antes de acostarse lunes, miércoles y viernes o martes, jueves y sábado. Se debe continuar el tratamiento con Imiquimod hasta que desaparezcan totalmente las verrugas genitales o perianales o por un máximo de 16 semanas. Son frecuentes las reacciones cutáneas locales (eritema) en el lugar del tratamiento. Si la molestia del paciente o la severidad de la reacción cutánea así lo requieran, se puede dejar descansar el área varios días. Se puede continuar con el tratamiento una vez que haya cedido la reacción. En el manejo de las reacciones cutáneas se pueden utilizar curaciones no oclusivas tales como gasa de algodón o ropa de algodón. El médico debería mostrar la técnica para la administración de la dosis apropiada para maximizar el efecto del tratamiento con Imiquimod. Se recomienda lavar las manos antes y después de aplicar la crema. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento. Se debe instruir a los pacientes sobre la aplicación de la crema en las verrugas genitales y perianales. Se aplica una capa fina sobre la verruga y se frota hasta que la crema ya no se vea. No se debe ocluir el sitio de aplicación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Son frecuentes las reacciones cutáneas locales, como eritema, erosión, excoriación, formación de escamas y edema. Si se produce una reacción cutánea intolerable, se debe eliminar la crema lavando la zona con un jabón suave y agua. El tratamiento con la crema de Imiquimod se puede reanudar una vez que disminuye la reacción cutánea. No se cuenta con experiencia clínica en la terapia con Imiquimod en crema inmediatamente después del tratamiento de las verrugas perianales y genitales externas con otros fármacos de aplicación cutánea, por tanto, en estos pacientes no se recomienda emplear la crema hasta que el tejido genital-perianal haya cicatrizado de cualquier tratamiento previo con drogas o quirúrgico. Este producto tiene el potencial de exacerbar los trastornos inflamatorios de la piel. Los pacientes que usen este producto deben recibir la siguiente información e instrucciones: El efecto en la transmisión de verrugas genitales/perianales es desconocido. Este producto puede debilitar los diafragmas vaginales y preservativos. Por lo tanto, no se recomienda el uso simultáneo. Este medicamento debe ser utilizado según indicación médica. Es para uso externo solamente. Se debe evitar el contacto con los ojos. El área a ser tratada no debe ser vendada o cubierta de ninguna manera de forma oclusiva. El contacto sexual (genital, anal, oral) debe ser evitado mientras la crema se encuentre en la piel. Pasadas 6 -10 hs. de la aplicación del producto, se recomienda el lavado del área de tratamiento con jabón neutro y agua. Es habitual que los pacientes experimenten reacciones locales en piel como eritema, erosión, excoriación/descamación, y edema en el lugar de aplicación y áreas circundantes. La mayoría de las reacciones dérmicas son suaves a moderadas. Pueden ocurrir reacciones severas en la piel y deben ser informadas de inmediato al médico tratante. Los hombres no circuncidados tratando verrugas debajo del prepucio deben retraer el prepucio y limpiar el área diariamente. Los pacientes deben saber que nuevas verrugas pueden desarrollarse durante la terapia, ya que este producto no es una cura. Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la eficacia en los pacientes menores de 18 años.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas declaradas con mayor frecuencia fueron las reacciones cutáneas locales y del sitio de aplicación: Algunos pacientes también reportaron reacciones sistémicas. Generalmente fueron reacciones de intensidad leve a moderada, sin embargo, se han descrito reacciones severas con la aplicación tres veces por semana. Dichas reacciones fueron más frecuentes y más intensas con la aplicación diaria, que con la aplicación tres veces por semana.

También se describieron reacciones cutáneas lejanas al sitio de aplicación en pacientes varones y mujeres tratados tres veces por semana con Imiquimod crema. Las reacciones cutáneas severas lejanas al sitio de aplicación descritas para las mujeres fueron eritema (3%), ulceración (2%) y edema (1%); para los varones fueron erosión (2%) y eritema, edema, induración y excoriación/formación de escamas (cada uno 1%). Con menor frecuencia se han manifestado reacciones en el lugar de la verruga (ardor, hipopigmentación, irritación, prurito, dolor, erupción, sensibilidad); a nivel sistémico puede aparecer fatiga, fiebre, síntomas de impregnación viral; además cefalea, diarrea, mialgia.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No se han estudiado las interacciones con otros medicamentos, incluidos los fármacos inmuno supresivos. No obstante, dichas interacciones con fármacos sistémicos deben estar limitados por la absorción percutánea mínima de Imiquimod crema.

SOBREDOSIFICACION:

Es poco probable que se produzca una sobredosis de Imiquimod crema en humanos debido a que la absorción percutánea es mínima. Una sobredosis tópica persistente de Imiquimod crema podría provocar reacciones cutáneas locales severas. La complicación clínica más grave que se ha descrito luego de múltiples dosis orales de Imiquimod de > 200mg fué la hipotensión, que se revirtió con la administración de fluidos intravenosos.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS. Tel.: 220-418 o el 204-800 (int.011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura (a menos de 25 °C).

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 pomo x 2 g de crema.

Caja conteniendo 1 pomo x 5 g de crema.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y esta sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Vía de administración: Tópica. Se debe aplicar la crema 3 veces por semana, previo a las horas habituales de sueño, dejándola en la piel de 6 a 10 horas. Pasado el período del tratamiento se debe quitar la crema lavando el área tratada con jabón neutro y agua. Un par de ejemplos de los programas de aplicación 3 veces por semana son: Aplicación, antes de acostarse lunes, miércoles y viernes o martes, jueves y sábado. Se debe continuar el tratamiento con Imiquimod hasta que desaparezcan totalmente las verrugas genitales o perianales o por un máximo de 16 semanas. Son frecuentes las reacciones cutáneas locales (eritema) en el lugar del tratamiento. Si la molestia del paciente o la severidad de la reacción cutánea así lo requieran, se puede dejar descansar el área varios días. Se puede continuar con el tratamiento una vez que haya cedido la reacción. En el manejo de las reacciones cutáneas se pueden utilizar curaciones no oclusivas tales como gasa de algodón o ropa de algodón. El médico debería mostrar la técnica para la administración de la dosis apropiada para maximizar el efecto del tratamiento con Imiquimod. Se recomienda lavar las manos antes y después de aplicar la crema. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento. Se debe instruir a los pacientes sobre la aplicación de la crema en las verrugas genitales y perianales. Se aplica una capa fina sobre la verruga y se frota hasta que la crema ya no se vea. No se debe ocluir el sitio de aplicación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Son frecuentes las reacciones cutáneas locales, como eritema, erosión, excoriación, formación de escamas y edema. Si se produce una reacción cutánea intolerable, se debe eliminar la crema lavando la zona con un jabón suave y agua. El tratamiento con la crema de Imiquimod se puede reanudar una vez que disminuye la reacción cutánea. No se cuenta con experiencia clínica en la terapia con Imiquimod en crema inmediatamente después del tratamiento de las verrugas perianales y genitales externas con otros fármacos de aplicación cutánea, por tanto, en estos pacientes no se recomienda emplear la crema hasta que el tejido genital-perianal haya cicatrizado de cualquier tratamiento previo con drogas o quirúrgico. Este producto tiene el potencial de exacerbar los trastornos inflamatorios de la piel. Los pacientes que usen este producto deben recibir la siguiente información e instrucciones: El efecto en la transmisión de verrugas genitales/perianales es desconocido. Este producto puede debilitar los diafragmas vaginales y preservativos. Por lo tanto, no se recomienda el uso simultáneo. Este medicamento debe ser utilizado según indicación médica. Es para uso externo solamente. Se debe evitar el contacto con los ojos. El área a ser tratada no debe ser vendada o cubierta de ninguna manera de forma oclusiva. El contacto sexual (genital, anal, oral) debe ser evitado mientras la crema se encuentre en la piel. Pasadas 6 -10 hs. de la aplicación del producto, se recomienda el lavado del área de tratamiento con jabón neutro y agua. Es habitual que los pacientes experimenten reacciones locales en piel como eritema, erosión, excoriación/descamación, y edema en el lugar de aplicación y áreas circundantes. La mayoría de las reacciones dérmicas son suaves a moderadas. Pueden ocurrir reacciones severas en la piel y deben ser informadas de inmediato al médico tratante. Los hombres no circuncidados tratando verrugas debajo del prepucio deben retraer el prepucio y limpiar el área diariamente. Los pacientes deben saber que nuevas verrugas pueden desarrollarse durante la terapia, ya que este producto no es una cura. Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la eficacia en los pacientes menores de 18 años.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas declaradas con mayor frecuencia fueron las reacciones cutáneas locales y del sitio de aplicación: Algunos pacientes también reportaron reacciones sistémicas. Generalmente fueron reacciones de intensidad leve a moderada, sin embargo, se han descrito reacciones severas con la aplicación tres veces por semana. Dichas reacciones fueron más frecuentes y más intensas con la aplicación diaria, que con la aplicación tres veces por semana.

También se describieron reacciones cutáneas lejanas al sitio de aplicación en pacientes varones y mujeres tratados tres veces por semana con Imiquimod crema. Las reacciones cutáneas severas lejanas al sitio de aplicación descritas para las mujeres fueron eritema (3%), ulceración (2%) y edema (1%); para los varones fueron erosión (2%) y eritema, edema, induración y excoriación/formación de escamas (cada uno 1%). Con menor frecuencia se han manifestado reacciones en el lugar de la verruga (ardor, hipopigmentación, irritación, prurito, dolor, erupción, sensibilidad); a nivel sistémico puede aparecer fatiga, fiebre, síntomas de impregnación viral; además cefalea, diarrea, mialgia.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No se han estudiado las interacciones con otros medicamentos, incluidos los fármacos inmuno supresivos. No obstante, dichas interacciones con fármacos sistémicos deben estar limitados por la absorción percutánea mínima de Imiquimod crema.

SOBREDOSIFICACION:

Es poco probable que se produzca una sobredosis de Imiquimod crema en humanos debido a que la absorción percutánea es mínima. Una sobredosis tópica persistente de Imiquimod crema podría provocar reacciones cutáneas locales severas. La complicación clínica más grave que se ha descrito luego de múltiples dosis orales de Imiquimod de > 200mg fué la hipotensión, que se revirtió con la administración de fluidos intravenosos.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS. Tel.: 220-418 o el 204-800 (int.011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura (a menos de 25 °C).

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 pomo x 2 g de crema.

Caja conteniendo 1 pomo x 5 g de crema.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y esta sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.