

Hemostop®

Etamsilato

Tableta / Solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Solución inyectable

Cada ampolla de 2mL contiene:

Etamsilato.....250 mg

Vehículo, c.s.p..... 2 mL

Tableta

Cada Tableta contiene:

Etamsilato.....500 mg

Excipientes, c.s.p..... 1 Tableta

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Hemostop es un hemostático y antihemorrágico de síntesis no hormonal el cual actúa en la primera fase de la hemostasia (hemostasia primaria) estimulando el cambio de las descargas electrostáticas en las plaquetas, incrementando la disponibilidad del PF3 circulante (factor plaquetario 3) e incrementando la captación del PF4 (factor plaquetario 4).

El mecanismo de acción anterior permite:

- Obtener una hemostasia rápida sin el riesgo de un efecto hipercoagulante.
- Obtener la formación de un "tapón plaquetario" sin riesgo de "trombosis".
- Reducir la cantidad del sangrado entre 30 y 40%.
- La disolución del "tapón plaquetario" por medios fisiológicos, ya que no altera la estructura interna ni la membrana plasmática de las plaquetas.

A los 10 minutos de haber administrado 500 mg de etamsilato por vía intravenosa se obtiene su máxima concentración plasmática la cual es de alrededor de los 50 nanogramos por ml. Siendo su vida plasmática de alrededor de 1.9 horas. Alrededor de 85% de la dosis administrada se elimina por orina transcurridas las primeras 24 horas.

El etamsilato administrado por vía oral se absorbe lentamente a través del tracto gastrointestinal. Tras la administración de una tableta de 500 mg de etamsilato, se observa su pico plasmático máximo transcurridas las primeras 4 horas, siendo este de alrededor de 15 nanogramos/ml.

El etamsilato se une a las proteínas en 95%, siendo su vida media de alrededor de 3.7 horas.

72% de la dosis administrada por vía oral se elimina en forma inalterada por la orina durante las primeras 24 horas.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Quirúrgicas:

En ginecología: Prevención y tratamiento de todas las hemorragias producidas por procedimientos quirúrgicos como histerectomías, miomectomía, cono cervical, mastectomías y otras.

Otras especialidades: En otorrinolaringología, urología, gastroenterología, cirugía plástica y reconstructiva, cirugía general, cirugía vascular, cuando se desee obtener una profilaxis hemorrágica preoperatoria y tratamiento de las hemorragias capilares transoperatorias y postoperatorias producidas por la resección de tejidos ricamente vascularizados o bien por eventos traumáticos sean cuales fueren su origen y localización.

No quirúrgicas:

En sangrado uterino disfuncional tipo hipermenorrea, previo a la colocación de un dispositivo intrauterino (DIU). Cuando se desee detener o disminuir el sangrado transvaginal en espera de establecer el diagnóstico etiológico.

Otras especialidades: Otorrinolaringología, urología, gastroenterología, medicina interna.

En neonatología: Profilaxis de la hemorragia intracraneal en niños prematuros comprendidos entre las 28 y 34 semanas de gestación.

Medicina interna: Epistaxis, hematuria, sangrado de tubo digestivo alto y bajo, hemorragias microvasculares de diversa etiología.

CONTRAINDICACIONES

Porfiria aguda, asma bronquial, hipersensibilidad comprobada a sulfitos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Solución inyectable: Intramuscular, intravenosa

Tableta: Oral

POSOLOGÍA

Solución inyectable:

Adultos:

En preoperatorio: 1-2 ampollas I.V. o I.M. 1 hora antes de la intervención.

En perioperatorio: 1-2 ampollas I.V. repetir si es necesario.

En postoperatorio: 1-2 ampollas, cada 4-6 horas mientras persista el riesgo hemorrágico.

Casos de urgencia, según la gravedad del caso: 1-2 ampollas I.V. o I.M., repetir cada 4-6 horas hasta desaparición del riesgo hemorrágico.

Niños: Media dosis.

En neonatología: 10 mg/kg de peso (0.1 ml = 12.5 mg) inyectados por vía intramuscular en las 2 horas siguientes al nacimiento, luego cada 6 horas durante 4 días.



Tabletas:

Adultos:

Prequirúrgico: 1 tableta (500 mg) 1 hora antes de la cirugía.

Posquirúrgico: 1 tableta (500 mg) cada 4-6 horas en tanto persista el riesgo de hemorragia.

Medicina interna: Generalmente, 1 tableta 2-3 veces al día (1,000-1,500 mg) con alimentos con poca agua; la duración del tratamiento depende de los resultados obtenidos.

Ginecología, hipermenorrea: 1 tableta 3 veces al día (1,500 mg) con alimentos con poca agua.

El tratamiento dura 10 días e inicia 5 días antes del inicio esperado de la menstruación.

Niños: Debido a su elevada concentración del principio activo, no es apropiado para niños.

PRECAUCIONES GENERALES

Si se administra Hemostop para una reducción de sangrado tipo hiperpolimenorrea y no se observa mejoría, se deben buscar y excluir posibles causas patológicas.

Debido al riesgo de disminución de la presión arterial con una parenteral, se recomienda ser muy cauteloso. Hemostop no tiene efecto sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo-Categoría B: estudios en animales no han mostrado riesgo fetal, pero no hay estudios controlados disponibles en mujeres embarazadas. Como precaución, no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo; sin embargo, durante el segundo y tercer trimestre sólo debe administrarse si el beneficio terapéutico esperado se considera superior al riesgo potencial para el feto.

En ausencia de datos respecto a su paso a la leche materna, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento o, si la lactancia va a continuar, se debe suspender el tratamiento.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En ciertos casos, la administración parenteral puede provocar una disminución de la presión arterial. Para minimizar este riesgo, se recomienda aplicarlo en forma lenta. La presión recupera sus valores normales en las horas consecutivas.

En caso de aparición de reacciones de hipersensibilidad debe suspenderse inmediatamente la administración de Hemostop Solución inyectable.

Raro: Gastralgia, náusea, cefalea, erupción cutánea.

En la mayoría de los casos, estos síntomas desaparecen espontáneamente.

Si persisten, se debe reducir la dosis o suspender el tratamiento.

Hemostop solución inyectable contiene sulfito como antioxidante que puede causar reacciones alérgicas, náusea y diarrea en pacientes susceptibles.

Las reacciones alérgicas pueden dar lugar a choque anafiláctico y causar ataques de asma graves.

Se desconoce la incidencia en la población, pero probablemente es baja.

Sin embargo, la hipersensibilidad al sulfito se observa con más frecuencia en asmáticos que en no asmáticos.

En caso de reacciones de hipersensibilidad, la administración de Hemostop solución inyectable debe suspenderse de inmediato.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La tiamina (vitamina B1) es inactivada al administrar Hemostop.

Si una perfusión de dextrán fue necesaria, administrar previamente Hemostop. No tiene efecto sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

A dosis terapéuticas, etamsilato puede interferir con el ensayo enzimático de creatinina al arrojar valores más bajos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Los estudios de toxicidad no han revelado algún efecto tóxico.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se desconocen los signos de sobredosificación. En caso de sobredosificación, instaurar tratamiento sintomático.

PRESENTACIONES

Hemostop Solución inyectable: Caja con 15 ampollas de 2mL.

Hemostop Tabletas: Caja con 20 tabletas

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Solución inyectable: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C. Protéjase de la luz.

Tabletas: Conservar a temperatura no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo y la lactancia. Literatura exclusiva para médicos. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana.

Información actualizada, noviembre 2019
A-401508 R.2