

MODULCASS CREMA TÓPICA 5%

VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de crema contiene:

Imiquimod 5,0 g

Excipientes: Acido isoestearico, Propilenglicol, Alcohol bencílico, Acrilatos / C10-30 (como Carbopol Ultrez 21), Acrilatos /C 10-30 (como Pemulen TR1), Hidróxido de sodio, Edetato disódico, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunoestimulante. Quimioterápico de uso tópico. Antiviral. Código ATC: D06BB10.

INDICACIONES

En el tratamiento tópico de verrugas genitales y perianales externas en pacientes adultos. Carcinoma de células basales superficiales. Queratosis actínicas no hipertróficas, no hiperqueratósicas, clínicamente típica de rostro y cuero cabelludo en adultos inmunocompetentes.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MODULCASS Crema tópica al 5% tiene una acción inmunomoduladora positiva. No tiene actividad antiviral directa en cultivos celulares. Induce la síntesis de citoquinas, incluyendo el interferón alfa en el sitio de tratamiento. En ensayos preclínicos se observó un efecto reductor significativo sobre tumores experimentales en ratones. En el tratamiento de verrugas genitales y perianales se observó disminución de tamaño y hasta desaparición de las mismas en algunos pacientes con una baja tasa de recidiva.

Administrado por vía tópica, el Imiquimod es poco absorbido detectándose en la orina menos de 0,9% de una dosis radiomarcada de la droga. Se desconoce si se excreta con la leche materna.

DOSIS USUAL

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La frecuencia de aplicación y la duración del tratamiento es distinta para cada indicación.

Verrugas genitales externas en adultos:

Aplicar 3 veces por semana, antes de la hora habitual de dormir, permaneciendo en la piel entre 6 a 10 horas. Durante este período no hay que bañarse ni ducharse. Pasado el período de tratamiento quitar la crema lavando el área con jabón neutro y agua.

No usar una cantidad excesiva del medicamento. Aplicar una capa fina sobre la verruga y esparcir hasta que la crema se absorba. No ocluir el sitio de aplicación. Aplicar únicamente en las zonas afectadas.

El tratamiento debe continuar hasta que desaparezcan totalmente las verrugas genitales o perianales o por un máximo de 16 semanas por cada episodio de verrugas.

Con frecuencia aparecen reacciones locales (eritema) en el lugar de tratamiento. De ser necesario descansar el área durante varios días, continuando con el tratamiento una vez que cede la reacción.

Es conveniente el uso de ropa de algodón.

Lavar las manos antes y después de cada aplicación.

Carcinoma basocelular superficial en adultos:

Antes de aplicar la crema, el paciente debe lavarse la zona de tratamiento con jabón suave y agua y secarla bien.

Aplicar una cantidad suficiente para cubrir la zona de tratamiento, incluyendo un centímetro de piel alrededor del tumor. La crema debe esparcirse sobre la zona de tratamiento hasta que ésta desaparezca.

Aplicar 5 veces a la semana, durante 6 semanas, antes de la hora habitual de dormir, y dejar actuar sobre la piel unas 8 horas aproximadamente. Durante este período no hay que bañarse ni ducharse. Después de este plazo es indispensable que se elimine la crema con jabón y agua.

La respuesta del tumor tratado con debe evaluarse 12 semanas después del final del tratamiento. Si el tumor no responde adecuadamente al tratamiento, debe aplicarse una terapia distinta.

Se puede hacer un periodo de descanso de varios días si la reacción cutánea a la crema causa excesivas molestias al paciente o si se observa alguna infección en la zona de tratamiento. En este último caso, deben adoptarse otras medidas adecuadas.

Queratosis actínica en adultos:

El tratamiento debe ser iniciado y monitorizado por un médico.

Antes de aplicar la crema, el paciente debe lavarse la zona de tratamiento con jabón suave y agua y secarla bien.

Aplicar 3 veces a la semana, durante 4 semanas, antes de la hora habitual de dormir, y deje actuar en la piel durante 8 horas aproximadamente. Durante este período no hay que bañarse ni ducharse. Después de este plazo es indispensable que se elimine la crema con jabón y agua.

Debe aplicarse una cantidad de crema suficiente para cubrir toda la zona de tratamiento. La crema debe expandirse hasta que se absorba.

Después de 4 semanas sin tratamiento, se debe valorar la eliminación de las QA. Si cualquiera de las lesiones persistiese, el tratamiento debe repetirse durante otras 4 semanas.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento si se producen reacciones inflamatorias locales intensas o si se observa infección en el lugar de tratamiento. En este último caso, deben tomarse las medidas apropiadas. Cada periodo de tratamiento no debe prolongarse más de 4 semanas aunque hubiese dosis olvidadas o periodos de descanso.

Si la lesión(es) tratada(s) muestra una respuesta inadecuada tras el examen de seguimiento después de 4-8 semanas del segundo tratamiento, debe usarse un tratamiento diferente.

Información aplicable a todas las indicaciones:

Si se omite una dosis, el paciente debe aplicar la crema tan pronto como lo recuerde y después debe continuar con el régimen habitual. Sin embargo, no se debe aplicar la crema más de una vez al día.

Lavar las manos antes y después de cada aplicación con agua y jabón neutro.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

ADVERTENCIAS

No se ha estudiado el Imiquimod crema para el tratamiento de las verrugas genitales internas, por lo cual no debe usarse para tratar verrugas uretrales, intravaginales, cervicales, rectales o intraanales.

Imiquimod Crema Tópica 5% es sólo para uso externo. Deberá evitarse el contacto con los ojos.

En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

PRECAUCIONES

Reacciones cutáneas locales tales como eritema, erosión, excoriación, formación de escamas y edema. En caso de producirse una reacción cutánea intolerable, eliminar la crema mediante agua y jabón suave. Una vez disminuida la reacción cutánea, se puede reanudar el tratamiento.

No se recomienda emplear el Imiquimod en crema hasta que la piel genital-perianal haya cicatrizado de cualquier tratamiento previo con drogas o quirúrgico.

No se ha establecido la eficacia y seguridad del uso de Imiquimod aplicada por vía tópica durante el embarazo o la lactancia ni en niños menores de 12 años.

No se recomienda el uso simultáneo de Imiquimod en crema con diafragmas vaginales o preservativos ya que puede debilitar los mismos.

INTERACCIONES

Corticoesteroides, otros agentes inmunosupresores, riesgo de reducción del efecto farmacológico de ambas drogas.

REACCIONES ADVERSAS

Con frecuencia se observan reacciones inflamatorias localizadas incluyendo eritema, formación de escamas, erosión, excoriación y edema. A nivel sistémico puede aparecer cefalea, diarrea, mialgias y síndrome tipo resfriado.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al centro asistencial más cercano.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 pomos x 10 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C. Preservar de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., Buenos Aires, Argentina para Laboratorios D&M Pharma Ltda., Exequiel Fernández N° 3685-C, Macul, Santiago.