

**AKATONE®**

*Solución Inyectable al 3%*  
(Polidocanol)

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:**

Ingrediente activo: POLIDOCANOL

Cada mL de solución contiene:

Polidocanol.....30 mg  
Vehículo c.s.p.....1 mL

**FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:**

Ligadura de proteínas 64%; vida media terminal 4 horas; volumen de distribución 24.5 lt.; depuración total 11.7 lt. /hora, depuración renal 2.01 lt. /hora, depuración biliar 3.08 lt. /hora. El polidocanol daña el endotelio de los vasos sanguíneos. In vitro tiene un efecto anticoagulante basado en la desnaturalización de proteínas. Esto nos conduce a que la formación del trombo sea frenada en el primer paso pero luego el crecimiento del mismo se lleva a cabo y dura aproximadamente 7 días. Por medio de la aplicación subsecuente de un vendaje de compresión, se comprimen las paredes de las venas entre sí evitando la recanalización del trombo organizado. Con ello se logra la transformación deseada a una cicatriz fibrosa y el esclerosamiento se efectúa.

La inyección de la solución esclerosante dentro de las venas afectadas o alrededor del paquete varicoso produce un efecto inflamatorio peri vascular, lo que da lugar a una tromboflebitis superficial localizada y aséptica, la cual es seguida por obliteración y esclerosis de la vena afectada.

Tres horas después de haber inyectado la solución esclerosante, los cambios histológicos demuestran disociación del tejido endotelial acompañado de una parcial desaparición de la capa basal. Posteriormente existe la presencia de fibrina en la íntima y 24 horas después aparece un trombo hialino adherido al endotelio ocluyendo el vaso.

El polidocanol es un anestésico que actúa localmente de manera reversible sobre los receptores así como sobre la capacidad de conducción de fibras nerviosas lo que explica la terapia casi libre de dolor.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

AKATONE® 3% (polidocanol), es un agente esclerosante vascular indicado para tratar várices esofágicas, várices de miembros inferiores y hemorroides.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Está contraindicado en pacientes que son hipersensibles al polidocanol o a cualquier componente de este producto. Pacientes con enfermedad tromboembólica aguda.

Enfermedad sistémica severa aguda, especialmente en pacientes no tratados. Nefropatías y hepatopatías. Labilidad neurovegetativa.

#### *Esclerosamiento de várices:*

El esclerosamiento de várices en piernas está contraindicado en pacientes con largos periodos de permanencia en cama; en casos de enfermedad de oclusión arterial grados III y IV de Fontaine, así como en casos de alergia contra alguna de las sustancias contenidas.

Un esclerosamiento igualmente puede estar contraindicado en: pacientes con trombosis venosas superficiales y profundas, trombofilia hereditaria conocida, pacientes con factores de riesgo múltiples como anticonceptivos hormonales o terapia hormonal sustitutiva, obesidad, tabaquismo y periodos prolongados de inmovilidad.

Edemas en las piernas (cuando no pueden ser influenciadas por compresión).

Síntomas de una microangiopatía diabética.

Enfermedades agudas del corazón (endocarditis, miocarditis). La insuficiencia cardiaca - habiendo sido estabilizada- no es una contraindicación para el esclerosamiento. Esto aplica igualmente a la hipertensión arterial si ha sido tratada satisfactoriamente.

Estados caquéticos y febriles.

Enfermedad oclusiva arterial grado II de Fontaine, en indicación cosmética (pequeñas várices reticulosas y telangiectasias).

Edad avanzada con capacidad limitada de movimiento o un estado general de salud deteriorada.

Asma bronquial.

En el primer trimestre de embarazo y después de la semana 36 de gestación.

Esclerosamiento de hemorroides:

En casos de alergia contra una de las sustancias contenidas así como en casos de inflamación aguda en el área anal (proctitis aguda), está absolutamente contraindicado.

Según el grado de gravedad, una esclerosis de hemorroides puede estar relativamente contraindicada en los siguientes casos: fiebre en el primer trimestre de embarazo y después de la semana 36 de gestación.

## ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES ESPECIALES:

### *Anafilaxis:*

Severas reacciones alérgicas han sido reportadas después de utilizar polidocanol, incluyendo reacciones anafilácticas, alguna de ellas fatales. Reacciones severas son más frecuentes cuando se aplica más de 3 ml, por lo que la dosis de polidocanol debe ser reducida.

Estar preparados para atender apropiadamente en caso de anafilaxis.

Los esclerosantes nunca deberán inyectarse de manera intraarterial, ya que puede provocar necrosis, isquemia o gangrena, obligando a una amputación del miembro tratado. En estos casos se sugiere acudir a un cirujano vascular.

Evitar dañar el músculo del esfínter anal.

Enfermedad inflamatoria de la piel del área a tratar.

Síntomas de microangiopatía o neuropatía.

Enfermedad intestinal inflamatoria crónica (Enfermedad de Crohn).

Hipercoagulabilidad conocida.

Para los agentes esclerosantes, existe una indicación estricta en la cara ya que una inyección intravasal puede invertir la presión arterial y conducir a un daño irreversible en los ojos (ceguera).

En los nudillos sólo deberá emplearse una cantidad pequeña en concentración baja para evitar una reacción extrema esclerosante.

Asimismo, deberá estar consciente del peligro de una inyección intraarterial por equivocación en el área del tobillo.

## PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA:

No existen datos acerca del uso en mujeres embarazadas.

A pesar de carecer de efectos teratogénicos, AKATONE® 3% no debe administrarse en el primer trimestre del embarazo y después de la semana 36 de gestación.

No se han llevado a cabo investigaciones en humanos sobre la posible excreción a la leche materna.

En caso de ser necesaria la escleroterapia durante la lactancia, se recomienda suspenderla durante 2 o 3 días antes de realizar el procedimiento.

#### USO EN PEDIATRÍA:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

#### USO EN GERIATRÍA:

Los estudios clínicos no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años o más, para determinar si responden de manera diferente a los más jóvenes.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No debe utilizarse simultáneamente con anestésicos locales, antihistamínicos, antihipertensivos, anticoagulantes, hipnóticos, drogas psicotrópicas, antiepilépticos, relajantes musculares y analgésicos con acción morfínica.

El polidocanol es un anestésico local. En casos de administración simultánea de anestésicos podría intensificarse el efecto en el corazón (efecto antiarrítmico). Por ello se recomienda esclerosar várices ramificadas después de 1 a 2 días pasada la intervención quirúrgica de várices troncales.

#### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

##### *Esclerosamiento de várices:*

Las reacciones secundarias son ocasionales y entre ellas se conoce la hiperpigmentación en el área esclerosada.

Igualmente puede ocurrir: inflamación superficial de las venas (peri flebitis, tromboflebitis) y necrosis local, en especial cuando la inyección fue aplicada en tejido equivocado (inyección para basal), aumentándose el riesgo con concentración ascendente de polidocanol.

En casos aislados, en ocasiones por causas psicógenas, pueden presentarse reacciones de colapso; mareo, dificultades para respirar, presión en el pecho, náuseas, alteraciones visuales, perturbaciones de sensibilidad así como sabor metálico.

##### *Esclerosamiento de hemorroides:*

Durante y después de la inyección, pueden presentarse dolores pasajeros, en especial en hombres con esclerosamiento en el área del paquete hemorroidal.

En casos aislados también pueden presentarse dolores en el área de la próstata. Estos dolores pueden durar 2 a 3 días y pueden estar unidos con problemas de erección.

Se pueden presentar sangrados pequeños en el lugar de inyección.

También pueden formarse necrosis pequeñas de la mucosa que causan algo de dolor pero que desaparecen en pocos días.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Neovascularización; hematoma; hiperpigmentación de la piel; equimosis; dolor pasajero que desaparece rápidamente por efectos de una compresión elástica; trombosis en el lugar de la inyección (coágulo sanguíneo intravenoso local); sensación de quemazón en la mucosa; malestar; sensación de presión.

Comuníquese a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa no descrita en este prospecto.

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:**

No se conocen efectos negativos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:**

No se conocen a la fecha.

### **PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

No se conocen a la fecha.

El polidocanol fue negativo en ensayos de mutación inversa bacteriana en Salmonella y E. coli y en ensayos de micro núcleos realizados en ratones.

Polidocanol indujo aberraciones cromosómicas en fibroblastos de pulmón del hámster chino recién nacido en cultivo, en ausencia de activación metabólica.

El polidocanol no afectó el rendimiento reproductivo (fertilidad) de las ratas cuando se administró de forma permanente en dosis de hasta 10 mg/kg (aproximadamente igual a la dosis máxima en función de la superficie corporal del humano).

### **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Sólo para uso intravenoso. Los productos de medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución o el frasco lo permitan.

No usar si se ven partículas o si el contenido del vial está decolorado o si el vial está dañado. En vórices de tamaño mediano: 0,5 ml – 1 ml de concentración al 3%. En vórices grandes: 1ml de concentración al 3%.

Intervalo entre sesiones, 7 – 8 días para dar tiempo a que la acción esclerosante de AKATONE® 3% sea completa.



Tratamiento esclerosante de hemorroides: se aplican alrededor de los nódulos hemorroidales, es decir, forzosamente submucosas, 1 ml de concentración al 3%.

En cada sesión, no superar los 2 ml. Sesiones necesarias de 1 a 4.

Dosis máxima diaria: Generalmente no deberá excederse la dosis de 2 mg de AKATONE® 3% por kilogramo de peso y por día.

Para un paciente con 70 kg de peso corporal puede aplicársele hasta 140 mg de polidocanol.

140 mg de polidocanol están contenidos en:  
AKATONE® 3% / 4.6 ml.

Una varicosis extensa siempre deberá ser tratada en varias sesiones.

En pacientes con reacciones hipersensibles no se deberá aplicar más de una inyección en la primera sesión.

#### **MODO Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:**

##### *Esclerosamiento de miembros inferiores:*

La dosis y la concentración deben adaptarse a la magnitud y extensión del paquete varicoso, ya sea por vía intravenosa o subcutánea.

Deberá inyectarse a la pierna en posición horizontal o levantada de 30° a 40° sobre la posición horizontal.

Las inyecciones deberán ser intravenosas.

Se recomienda usar jeringa de cristal o plástico de 2 ml o 3 ml; aguja fina de bisel corto (5/10), de calibre 26 o 30, que se introducirá oblicuamente con el bisel hacia arriba.

Se utilizan agujas muy finas (por ejemplo, agujas de insulina).

No inyectar nunca en una arteria por el riesgo inherente de todo esclerosante de producir necrosis grave.

La punción es tangencial intravenosa.

Después de cubrir con una gasa estéril el lugar de la inyección se coloca una venda de compresión. Inmediatamente después de haber puesto la compresa, el paciente deberá caminar 30 minutos en el área del consultorio.

Mantenga al paciente bajo observación para detectar alguna reacción alérgica o anafiláctica.

El vendaje compresivo deberá usarse después del esclerosamiento de várices de 5 a 7 días.

En casos de varicosis extensa, deberá aumentarse el tiempo de tratamiento de compresión con vendas. Podrán ser necesarias 1 a 2 sesiones de tratamiento adicionales.

El éxito de una terapia de esclerosamiento aumenta con un tratamiento de compresión consecuente y cuidadosa. Por ello las compresas sólo podrán quitarse cuando las piernas estén en posición levantada y deberán ponerse antes de levantarse aunque sea para levantarse sólo por un momento.

#### *Esclerosamiento de várices esofágicas:*

El endoscopista determinará la concentración de polidocanol de acuerdo con el tamaño y extensión del paquete varicoso así como también el número de sesiones de escleroterapia. No es recomendable superar la dosis total de 2 ml de AKATONE® 3% (un inyectable). El intervalo entre sesiones será de 7 u 8 días para dar tiempo a que la acción esclerosante del AKATONE® 3% sea completa.

#### *Esclerosamiento de hemorroides:*

Es estrictamente submucoso y se inyecta alrededor de los nódulos hemorroidales. No conviene sobrepasar la dosis de 2 ml de AKATONE® 3% por sesión.

Deberá ser muy precavido en el tratamiento del paquete hemorroidal en la “posición de las 11” en hombres por la cercanía a la uretra y próstata.

### **SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):**

#### *Síntomas de intoxicación:*

La intoxicación por polidocanol puede ser local o general. La inyección intraarterial puede conducir a gangrena mientras que una sobredosis conduce a una necrosis local en especial una inyección paravenosa.

#### *Terapia de intoxicación local:*

Inyección intraarterial: Dejar la jeringa. Si ya se retiró, volver a buscar el canal de punción y aspirar la sangre y el remanente de solución esclerosante en la jeringa.

Inyectar de 5 a 10 ml de lidocaína 1 a 2%, sin añadir adrenalina.



Inyectar heparina 5.000 U I.V. o equivalente (a ser posible dentro de la arteria afectada, si no intravenosa).

Mantener la pierna isquémica envuelta en algodón y colocarla en posición baja. Hospitalizar al paciente (cirugía vascular).

*Inyección paravenosa:*

Dependiendo de la cantidad y la concentración del polidocanol inyectado, inyectar en el área de aplicación de 5 a 10 ml de suero salino fisiológico, a ser posible, combinado con hialuronidasa.

Si el paciente presenta un dolor severo, se deberá inyectar un anestésico local (lidocaína al 1%), sin adrenalina.

Los profesionales de la salud, deberán de hacer un seguimiento del paciente, durante y después de administrar AKATONE® 3%.

**CONSEJOS PARA EL PACIENTE:**

Aconsejar al paciente a utilizar medias o vendas elásticas en la pierna tratada por dos a 3 días a la semana durante dos a tres semanas en el día.

Deben ser a la altura de la rodilla o muslo, dependiendo del área tratada para proporcionar una cobertura adecuada.

Aconsejar al paciente a realizar caminatas diarias de 15 a 20 minutos los días siguientes al esclerosamiento.

Durante dos o tres días después del tratamiento, el paciente debe evitar los ejercicios pesados, los baños de sol, de agua caliente o sauna y los vuelos largos.

**CADUCIDAD:**

No debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**PRESENTACIÓN:**

Caja con un frasco ampula de 30 ml en solución al 3% e instructivo anexo.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:**

Consérvese a temperatura ambiente, de 15°C a no más de 30°C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo.





**REGISTRO SANITARIO COLOMBIA:  
RSM-EXP20160017538**

**NUMERO DE REGISTRO SANITARIO:  
En México: 102M2019 SSA**

**TEXTO REVISADO:  
Diciembre de 2019**