

ARTICEEL



ARTICEEL

TERAPIA AUXILIAR PARA ARTICULACIONES

COMPOSICIÓN:

Cada vial 1mls. contiene 10 Millones de células mesenquimales de origen humano, 1 billón de Exosomas derivados de CMM y 4.15 miligramos de colágeno biosintético de origen porcino. Estabilizado con Polivinil Pirrolidona.

Estéril, libre de pirógenos. Caducidad superior a 3 años después de su envasado.



INDICACIONES:

Auxiliar en terapia de articulaciones y lesiones musculoesqueléticas. Como inductor de la remodelación ósea en fracturas y pseudoartrosis, al inducir la consolidación ósea y en osteoartrosis, al estimular el recambio del colágeno y la eliminación del exceso de proteínas fibrosas depositadas.



FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

FARMACOCINÉTICA:

La colágena administrada por vía intramuscular, cutánea o subcutánea se metaboliza de la misma manera que la colágena endógena, degradándose en el espacio extracelular principalmente por medio de las colagenasas intersticiales y los péptidos de degradación generados, son rápidamente metabolizados por las enzimas gelatinasas y posteriormente por otras enzimas inespecíficas, dando como subproductos oligopéptidos y aminoácidos libres.

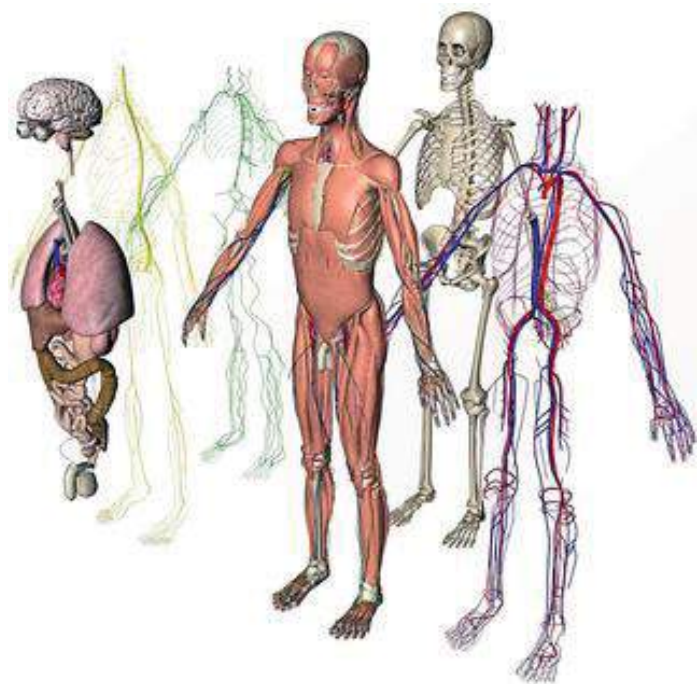
Dada la fuente de obtención de la colágena empleada y su antigenicidad característicamente baja, se considera un material prácticamente inocuo, excepto en pacientes que manifiesten hipersensibilidad a ella. Por su parte, la polivinilpirrolidona es un polímero inerte prácticamente no metabolizable que se excreta principalmente por vía urinaria (95%) en un periodo menor a 24 horas.



FARMACODINAMIA:

Los datos generados de los estudios in vitro sugieren que actúa a nivel de fibroblastos y macrófagos modulando el metabolismo de la colágena, de tal forma que dicha regulación participa en los procesos reparativos con una mejor calidad y tiempo de la respuesta en la cicatrización. Por su parte, los estudios in vivo han mostrado que modula el proceso inflamatorio crónico de la fibrosis al disminuir factores proinflamatorios como el factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGF), el factor de necrosis tumoral α , (TNF- α), la interleucina 1b (IL-1b), así como moléculas de adhesión celular que favorecen la diapedesis leucocitaria, como son la molécula de adhesión de los leucocitos al endotelio (ELAM-1) y la molécula de adhesión celular vascular (VCAM-1), hasta alcanzar niveles semejantes a los normales, lo que favorece el recambio de los componentes del tejido conjuntivo con la consecuente eliminación del exceso de proteínas fibrosas. Al ponerse en contacto con los tejidos, crea una capa protectora sobre áreas cruentas, siendo inductor de la cicatrización favorece una rápida epitelización. Si se coloca intralesional en el sitio de la sutura provoca una rápida epitelización. Cuando se aplica en regiones fibrosas, promueve la remodelación del tejido disminuyendo la fibrosis, normalizando la zona previamente dañada. Tal es el caso de las cicatrices hipertróficas y queloides, en donde se ha demostrado su participación en el control del proceso inflamatorio crónico asociado a la patología, lo que conlleva a la remodelación de la zona afectada para su posterior normalización;

esto implica la eliminación de signos y síntomas patognomónicos de estos padecimientos. Utilizado post-resección de la cicatriz queloide impide la recidiva de la misma. En algunos tipos de fibrosis internas, como las que se presentan en el tendón de Aquiles asociadas a las contracturas, reduce considerablemente la fibrosis y permite la movilidad de la articulación además de favorecer a la elasticidad del tendón. La administración como regenerador tisular disminuye el dolor en el sitio de la fractura y acelera el proceso de consolidación. Lo anterior se basa en su capacidad para estimular la producción local de proteínas de reparación temprana durante la osteogénesis, como son la osteopontina y la osteonectina; así como la fosfatasa alcalina.



RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No existe hasta el momento precaución o restricción alguna para su uso durante el embarazo y la lactancia, de tal forma que la administración del medicamento queda a criterio del médico.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

No se han reportado reacciones colaterales indeseables hasta el momento, excepto por el ardor señalado por los pacientes durante algunos minutos al momento y después de la aplicación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Por la naturaleza misma de los componentes, no existe interacción con otros medicamentos.

ALTERACIONES DE LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

En las pruebas de laboratorio realizadas en pacientes que han recibido aplicaciones de hasta por 18 meses no se han reportado anomalías en los controles sanguíneos ni hepáticos.

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

Los estudios realizados con los componentes y el medicamento no han reportado carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni efectos sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA:

Por ser un regenerador tisular favorece el tratamiento de las fracturas en agudo, aplicar intralesionalmente en el foco de fractura 1.0 ml más 0.5 ml lidocaína simple al 2% una vez por semana durante cuatro semanas. Por otro lado, para el tratamiento de la pseudoartrosis aplicar intralesionalmente

1.0 ml más 0.5 ml de lidocaína simple al 1% una vez por semana durante 6 a 12 semanas.

Su combinación con corticoides no representa un obstáculo de sus mecanismos de acción a corto plazo, pero tampoco se ha estudiado de manera concluyente sobre mayores beneficios que las células troncales y colágena a largo plazo.



MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

No existe experiencia de sobredosificación deliberada. La máxima cantidad que puede ser administrada sin causar trastornos en dosis única o múltiple, aún no ha sido determinada. Se han realizado aplicaciones de hasta 25 mls sin ningún efecto secundario o adverso, y en modelos digitales de hasta 50 mls.

PRESENTACIÓN DE LABORATORIO:

Frasco ampola de 3 mililitros.

Frasco ámbar.

Multidosis.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Manténgase a temperatura ambiente a no más de 25°C, no se congele.

Leyendas de protección: El vial no debe ser reesterilizado por calor o medios químicos. Su uso es exclusivo en biotecnología por personal calificado. No se deje al alcance de los niños.

Nombre y domicilio del laboratorio:
TARSIS Biopharma. Xalapa, Veracruz.
México. 2017.

Número de registro: En trámite. *Registro de patente:* TARSIS Neodex 2015. 01420QTR. IMPI. *Responsable de la formulación:* Dr. Eryx Méndez. Medicina y Cirugía Regenerativa.