

RECOVERÓN®

Granulado

(Ácido Acexámico)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada sobre contiene:

Acexamato de calcio equivalente a 4.740 g

de ácido acexámico

Excipiente cbp 1 sobre

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Coadyuvante en la terapia para la Osificación de fracturas por osteoporosis e hipocalcemia y auxiliar en los procesos de cicatrización cutánea tales como:

- Cirugía Plástica.
- Heridas Traumáticas.
- Heridas Quirúrgicas.
- Quemaduras de 1°. y 2°. Grado.
- Escaras de decúbito.
- Injertos de piel.
- Radiodermatitis.
- Complejo vasculocutáneo de la pierna.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA: El Acexamato de calcio es la sal cálcica del ácido acexámico, el cual es un ácido aminado derivado del ácido épsilon amino caproico, desprovisto de la acción fibrinolítica, con efecto regulador sobre la colagenogénesis.

Administrado por vía oral el Acexamato de calcio se hidroliza con el ácido clorhídrico liberando ácido acexámico y cloruro de calcio el cual se absorbe en la parte alta del intestino delgado. El ácido acexámico se absorbe bien por vía oral alcanzando concentraciones séricas elevadas. Su vida media es de 3 a 4 horas. Se metaboliza en el hígado y se elimina por la orina. Se desconocen metabolitos activos, su unión a proteínas, es menor del 70%.

El calcio se absorbe en un 30% de la cantidad total ingerida. Una vez absorbido éste, pasa al plasma sanguíneo, manteniéndose el 50% o absorbido en forma de calcio iónico que es el farmacológicamente activo. El calcio se distribuye en un 99% en el sistema óseo y el resto en el líquido extracelular en el organismo, especialmente en los músculos y en la piel, en forma menor se llega a concentrar en el medio intracelular.

En las heces se elimina el 80% del calcio ingerido, que representa tanto el no absorbido a nivel intestinal como el excretado por el mismo intestino. Por otra parte el 20% se excreta por la orina.

Bouyand ha destacado los múltiples efectos del ácido acexámico sobre:

- El tejido de granulación.
- La cicatrización.
- La consolidación ósea.
- El edema por sustancias vasoactivas.

Provocó una inflamación tisular mediante la implantación subcutánea de 5 mg de poliuretano aséptico en la rata wistar. El cuadro histológico en los controles puso de manifiesto la aparición de tejido entre los alvéolos de las masas esponjosas del poliuretano, tejido formado por cordones celulares de fibroblastos y una trama fibrosa reticular en grandes bandas de colágena. Se observaron histiocitos aislados, células polinucleares en contacto con el cuerpo extraño. La vacuolización fue buena y el granuloma se rodeó de una cúpula fibrosa densa, bien vascularizada. En los animales tratados con ácido acexámico, la proliferación fibroblástica era parecida, aunque la organización de tejidos conjuntivos era menor y le faltaban las bandas de colágena.

En un estudio experimental realizado en ratas wistar por medio de la incisión de zonas de piel hechas necróticas por la inyección local de aceite de crotón, se encontró que el ácido acexámico reduce la inflamación de fibras de colágena y no interfiere con la multiplicación celular. Por lo tanto el medicamento actúa como regulador del tejido conjuntivo, permitiendo una epitelización más fácil sin retracción.

El ácido acexámico participa en la acción proteica de la colágena, lo que le permite actuar en el proceso de cicatrización regulando la producción de fibroblastos y la disposición de las fibras colágenas dentro del mismo proceso biológico natural, pero de manera ordenada.

Los trabajos experimentales llevados a cabo sobre la rata por Flande y cols., sobre el perro por NOSNY y cols. y sobre el conejo por FORT, GINESTE y cols. por medio de métodos clínicos, radiológicos, histológicos, histoquímicos e isotópicos, han permitido mostrar en forma objetiva la acción del ácido acexámico sobre los procesos de osificación de estas especies de animales diferentes.

Si bien la acción del ácido acexámico sobre la cicatrización cutánea y la toma de los homoinjertos puesta en evidencia merced a los trabajos que se han publicado, es bien conocida. Son Lagrot y Pessereau y cols., quienes tienen el mérito de haber sido los primeros en llamar la atención acerca del interés que tiene el uso de esta molécula en el dominio de la consolidación ósea en el ser humano, quienes reportaron las siguientes observaciones:

- Reducción del periodo de consolidación.
- Callosidad homogénea y de mejor calidad.
- Ausencia de adherencias entre el lugar de la fractura y los planos que la rodean.
- Elevación de la concentración de las sustancias que son necesarias para la construcción del hueso (mucopolisacáridos ácidos, fosfatasas alcalinas y proteínas).
- Mejor vascularización de la callosidad.
- Predominancia de la metaplasia conjuntiva directa sobre la osificación de origen endocondral.
- Aumento de la fijación de P32 y por lo tanto de las sales cálcicas.
- Una recuperación funcional más rápida.

Por su efecto sobre la acción proteica de la colágena que le permite actuar en el proceso de cicatrización regulando la producción de fibroblastos y la disposición de las fibras colágenas dentro del mismo proceso biológico natural, pero de manera ordenada y el aporte de calcio que proporciona el producto, RECOVERÓN® granulado está indicado en el tratamiento de las fracturas óseas por osteoporosis y/o estados de hipocalcemia.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento ó pacientes con hipercalcemia o en pacientes con litiasis renal.

PRECAUCIONES GENERALES: Ninguna en especial.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: No existe información de uso durante el embarazo y la lactancia, por lo que se sugiere no utilizarlo durante estas etapas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Después de la administración oral el ácido acexámico ha mostrado buena tolerancia, a excepción de algunos casos de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes, intolerancia gástrica ocasional, diarrea o constipación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La administración de sales de calcio por vía oral interfiere con la absorción de tetraciclina por lo que no se deberán administrar concomitantemente.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: No se conocen hasta la fecha.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Los estudios realizados no han reportado casos de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis y los realizados sobre la reproducción empleando ácido acexámico, no han revelado evidencia de perjuicio sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: La dosis diaria es de 5 g cada 8 horas. El polvo debe disolverse en agua e ingerirse durante un mínimo de tres semanas. El tratamiento debe suspenderse hasta que se logre la cicatrización, pudiendo durar hasta tres meses.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Toxicidad Aguda: Los estudios de toxicidad aguda realizados en distintos animales señalan como DL50, los siguientes resultados, expresados en g/kg:

| | | |
|--------------|-----------------|--------|
| Rata macho | vía oral | 9.850 |
| Rata hembra | vía oral | 10.400 |
| Ratón macho | vía intravenosa | 5.763 |
| Ratón hembra | vía intravenosa | 5.850 |
| Conejo macho | vía intravenosa | 4.964 |

Toxicidad Crónica: Administrando por vía oral a razón de 500 a 2,500 miligramos/kg/día durante 12 semanas a ratones hembras, no se reportaron muertes ni cambios ponderales. El examen macro y microscópico de algunas vísceras como hígado, corazón, riñones, ovarios y testículos no revelaron evidencia de daño tóxico.

Los estudios de tolerancia gástrica fueron satisfactorios. Resultados semejantes se obtuvieron en conejos machos a dosis de 500 mg/kg/día durante 8 semanas. Estas dosis equivalen a 2 a 8 veces las que se han administrado a seres humanos a razón de 300 mg/kg/día durante 20 días.

PRESENTACIÓN: Caja con 10 sobres.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO: Consérvese a no más de 30°C.

Consérvense la caja y el sobre bien cerrados.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

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

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Comercializado por:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

^{MR}
Marca registrada