

# Imimore® Imiquimod 5%

## Crema

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Imiquimod .....	5,0 g
Acido Isoesteárico .....	25,0 g
Alcohol Cetílico .....	7,0 g
Alcohol Estearílico .....	3,0 g
Polisorbato 60 .....	5,0 g
Glicerina .....	25,0 g
Metilparabeno .....	0,1 g
Propilparabeno .....	0,1 g
Alcohol Bencílico .....	2,0 g
Agua Purificada .....	27,8 g

### Acción Terapéutica:

Agente inmunomodulador.

### Farmacología:

El imiquimod posee una acción inmunomoduladora positiva. Su mecanismo de acción no es bien conocido, aunque se cree que podría actuar por inducción de la síntesis de citocinas, en particular de interferón alfa. En ensayos preclínicos se observó un efecto reductor significativo sobre tumores experimentales en ratones. En cultivos celulares no mostró actividad antiviral directa. 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.

### Indicaciones:

IMIMORE® está indicada para el tratamiento de verrugas genitales externas y perianales externas en pacientes adultos.

No se han 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.

### Modo de Uso:

Aplicar IMIMORE® crema 3 veces por semana, previo a las horas habituales de sueño, dejándola en la piel de 6 a 10 horas. No se debe ocluir el sitio de aplicación. Pasado el período de tratamiento se debe quitar la crema lavando el área tratada con jabón neutro y agua.

Se debe continuar el tratamiento con IMIMORE® hasta que desaparezcan totalmente las verrugas genitales o perianales, o por un máximo de 16 semanas. Son frecuentes las reacciones cutáneas locales (eritema en el lugar del tratamiento). Si la molestia del paciente o la severidad de la reacción cutánea así lo requirieran, se puede descansar el área varios días. Se puede continuar con el tratamiento una vez que haya cedido la reacción. Se recomienda lavar las manos antes y después de aplicar la crema.

IMIMORE® crema al 5% viene en sobres individuales para cada aplicación que contienen suficiente crema como para cubrir un área de hasta 20 cm<sup>2</sup>; se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

En el caso de la bomba dosificadora, tomar la bomba con una mano y apretar el dispositivo dosificador, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

Para asegurar el perfecto funcionamiento del dosificador, previniendo la eventual formación de burbujas, se recomienda conservar el envase invertido en su estuche original y agitar vigorosamente en posición invertida para asegurar el contacto de la crema con la válvula dosificadora.

En el caso de los pomos, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

#### **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.

#### **Precauciones y Advertencias:**

Reacciones inflamatorias locales comúnmente aparecen o se exacerban con imiquimod, recomendándose suspender el tratamiento hasta su desaparición. Evitar su administración a pacientes con lesiones debidas al tratamiento químico o quirúrgico de las verrugas. El imiquimod no fue evaluado para el tratamiento de enfermedad por papilomavirus uretrales, intravaginales, cervicales, rectales o intraanales, no recomendándose por ello su uso en dichas condiciones. Su seguridad y eficacia no fueron evaluadas en pacientes pediátricos ni en embarazadas, recomendándose no utilizarlo en estos pacientes. Nuevas verrugas pueden aparecer durante el tratamiento con imiquimod, no debiendo por ello suspender su aplicación.

#### **Interacciones:**

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

#### **Contraindicaciones:**

IMIMORE® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al imiquimod o a cualquier otro componente de la formulación.

#### **Advertencias y Precauciones:**

IMIMORE® es solo para uso externo. Deberá evitarse el contacto con los ojos.

#### **Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

#### **Presentaciones:**

IMIMORE® se presenta en envases conteniendo 6 sobres con 250 mg de crema.

IMIMORE® se presenta en pomos trilaminados conteniendo 3 y 6 g de crema.

Para uso dermatológico.

No apto para uso oftálmico.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.150

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

© 2015

0162-5