



## Alfasigma é responsável pela distribuição e comercialização exclusiva de Etaxisclerol®, lauromacrogol 400 também conhecido por polidocanol, em Portugal

Lisboa, 25 de outubro de 2021 – A Alfasigma é responsável pela distribuição e comercialização exclusiva para Portugal do medicamento **Etaxisclerol®**, fabricado pela empresa alemã Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, com indicação na escleroterapia de veias varicosas e da doença hemorroidária (1º e 2º grau).

Etaxisclerol® é um agente esclerosante à base de lauromacrogol 400, também conhecido por **polidocanol** e que pode ser administrado quer sob a forma de líquido quer sob a forma de uma microespuma viscosa, em função do tipo de tratamento desejado. Este é um medicamento sujeito a receita médica, não compartilhado, disponível nas dosagens de 5, 10, 20 e 30 mg/ml, nas seguintes apresentações:

Nº de registo	Produto	Apresentação	Substância ativa
5639935	Etaxisclerol 5 mg/ml	5 ampolas de 2 ml	lauromacrogol 400 (polidocanol)
5639943	Etaxisclerol 10 mg/ml		
5639950	Etaxisclerol 20 mg/ml		
5639968	Etaxisclerol 30 mg/ml		

Equivalência de dosagens: 5 mg/ml=0,5%; 10 mg/ml=1%; 20 mg/ml=2%; 30 mg/ml=3%

A cadeia de distribuição encontra-se devidamente abastecida. Para informação relacionada com a distribuição ou aquisição direta, contactar diretamente a Alfasigma Portugal:

Linha direta de apoio: 910 023 714

Email: [encomendas@alfasigma.com](mailto:encomendas@alfasigma.com)

Website do produto: <https://www.aethoxysklerol-international.com>

### Sobre a Alfasigma:

A Alfasigma Portugal é detida pela Alfasigma S.p.A., que é hoje, uma das 5 maiores companhias farmacêuticas em Itália, com um volume de negócios superior a mil milhões de euros. É uma empresa privada em que 75% é propriedade da família do fundador e 25% pertence a dois fundos de investimento. O legado da Alfasigma está firmemente ancorado numa herança de longa data de inovação e sucesso que teve início em 1948 em Bolonha (Itália) graças a Marino Golinelli, o filantropo de 100 anos.

Desde o início, a Alfasigma sempre perseguiu uma dupla estratégia: internamente, um forte enfoque na Investigação & Desenvolvimento e Fabrico de algumas moléculas próprias, algumas das quais representam mais de 50% das vendas e externamente, ao desenvolver uma estratégia robusta de fusões e aquisições de outras empresas italianas e internacionais (Sigma-Tau, Pamlabs). Presentemente, a Alfasigma conta com mais de 3.000 funcionários em todo o mundo, com 17 subsidiárias diretas e, por meio de distribuidores de topo, está presente em cerca de 70 países.

# ALFASIGMA



## INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

**Nome do medicamento:** Etoxisclerol 5 mg/ml, 10mg/ml, 20 mg/ml, 30 mg/ml solução injetável. **Composição qualitativa e quantitativa:** Etoxisclerol é um agente esclerosante à base de laurmacrogol 400. Além da sua atual Denominação Comum Internacional (DCI), a substância ativa é também conhecida por polidocanol (DCI anterior). Cada ampola (2 ml) contém:

Etoxisclerol	Teor em substância ativa
5 mg/ml	10 mg
10 mg/ml	20 mg
20 mg/ml	40 mg
30 mg/ml	60 mg

Excipientes com efeito conhecido: Etanol - 42 mg/ml. Potássio - 0,124 mg/ml (sob a forma de fosfato monopotássico). Sódio - 0,310 mg/ml (sob a forma de fosfato dissódico di-hidratado). **Forma farmacêutica:** Solução injetável. Solução límpida, incolor a muito ligeiramente amarela-esverdeada. **Indicações terapêuticas:** Etoxisclerol está indicado para escleroterapia de veias varicosas e da doença hemorroidária. **Posologia e modo de administração:** São necessárias diferentes concentrações de Etoxisclerol em função do tipo e da dimensão das veias varicosas a serem tratadas. No tratamento da doença hemorroidal, utiliza-se Etoxisclerol 30 mg/ml. O produto pode ser usado quer sob a forma de líquido quer sob a forma de uma microespuma viscosa, com pequenas bolhas, homogênea, padronizada.

Caso sejam referidas várias concentrações para um determinado tipo de veia (ver tabela abaixo), deve ter-se em consideração o diâmetro da veia e a situação de cada doente. Em caso de dúvida, deverá selecionar-se a concentração mais baixa.

Dependendo do grau e extensão das veias varicosas, poderão ser necessários vários tratamentos.

Escleroterapia de	Concentração de Etoxisclerol				
	5 mg/ml	10 mg/ml	20 mg/ml	30 mg/ml	
Telangiectasias (veias com forma de aranha)	•				Líquido
					Microespuma
Veias centrais de telangiectasias	•	•			Líquido
					Microespuma
Veias reticulares		•			Líquido
					Microespuma
Veias varicosas pequenas		•			Líquido
		•			Microespuma
Veias varicosas médias			•	•	Líquido
			•	•	Microespuma
Veias varicosas grandes				•	Líquido
				•	Microespuma
Doença hemorroidária (1º e 2º grau)				•	Líquido
					Microespuma

**Posologia: Escleroterapia de veias varicosas:** Não deve, geralmente, exceder-se a dose de 2 mg de laurmacrogol 400 por kg de peso corporal por dia. Para um doente com 70 kg de peso, podem injetar-se, no total, até 140 mg de laurmacrogol 400. Os 140 mg de laurmacrogol 400 estão contidos em: Etoxisclerol 5 mg/ml - 28 mg, Etoxisclerol 10 mg/ml - 14 ml, Etoxisclerol 20 mg/ml - 7 ml, Etoxisclerol 30 mg/ml - 4,6 ml. Quando se aplica a microespuma esclerosante, recomenda-se que não seja excedida a dose total de 10 ml de microespuma por sessão e por dia, independentemente do peso corporal do doente e da concentração de laurmacrogol 400. Volumes mais elevados de microespuma poderão ser aplicáveis em função da avaliação do risco-benefício para cada indivíduo.

**Escleroterapia de telangiectasias:** Dependendo da dimensão da zona a ser tratada, são administrados 0,1-0,2 ml de Etoxisclerol 5 mg/ml por cada injeção por via intravenosa. **Escleroterapia de telangiectasias de veias centrais:** Dependendo da dimensão da zona a ser tratada, são administrados 0,1-0,2 ml de Etoxisclerol 5 mg/ml ou 10 mg/ml por cada injeção por via intravenosa. **Escleroterapia de veias reticulares:** Dependendo do tamanho da veia varicosa a ser tratada, são administrados 0,1-0,3 ml de Etoxisclerol 10 mg/ml por cada injeção por via intravenosa. **Escleroterapia de veias varicosas pequenas:** Dependendo do tamanho da veia varicosa a ser tratada, são administrados 0,1-0,3 ml de Etoxisclerol 10 mg/ml sob a forma de solução por cada injeção por via intravenosa.

Quando se utiliza Etoxisclerol 10 mg/ml sob a forma de microespuma como, por exemplo, para o tratamento de veias tributárias varicosas (varizes colaterais), administram-se até 4-6 ml por cada injeção. No tratamento de veias perfurantes com microespuma administram-se até 2-4 ml por cada injeção. **Escleroterapia de veias varicosas médias:** Dependendo do diâmetro das veias varicosas a serem tratadas, utiliza-se Etoxisclerol 20 mg/ml ou 30 mg/ml. Dependendo da extensão do segmento a ser tratado, podem efetuar-se várias injeções de até 2 ml de solução por cada injeção. Quando se utiliza Etoxisclerol 20 mg/ml sob a forma de microespuma como, por exemplo, para o tratamento de veias tributárias ou veias perfurantes varicosas, administram-se até 2 ml de microespuma por cada injeção. Quando se utiliza Etoxisclerol 20 mg/ml ou 30 mg/ml sob a forma de microespuma, administram-se até 4 ml por cada injeção para as pequenas safenas e até 6 ml para as grandes safenas. **Escleroterapia de veias varicosas grandes:** Dependendo da extensão do segmento a ser tratado, podem efetuar-se várias injeções (2-3) de até 2 ml de Etoxisclerol 30 mg/ml sob a forma de solução por cada injeção. Quando se utiliza Etoxisclerol 30 mg/ml sob a forma de microespuma como, por exemplo, para o tratamento de veias safenas, administram-se até 4 ml por cada injeção para as pequenas safenas e até 6 ml para as grandes safenas.

**Escleroterapia da doença hemorroidária:** Durante uma sessão de tratamento, não deve exceder-se um total de 3 ml de Etoxisclerol 30 mg/ml. Dependendo dos resultados, administra-se no máximo 1,0 ml por hemorroida estritamente por injeção submucosa.

# ALFASIGMA



No tratamento de uma hemorroida com localização às 11 horas no homem, a quantidade injetada não deve exceder 0,5 ml de Etoxisclerol 30 mg/ml devido à proximidade da uretra e da próstata.

**População pediátrica:** Não existe uma utilização relevante de Etoxisclerol na população pediátrica. **Modo de administração.**

**Escleroterapia de veias varicosas:** Todas as injeções são efetuadas por via intravenosa; deve verificar-se a posição da agulha (por exemplo, através da aspiração de sangue). **Escleroterapia de telangiectasias de veias centrais. Escleroterapia de veias reticulares:** As injeções são geralmente efetuadas com a perna colocada na horizontal. São utilizadas seringas de deslizamento suave.

Para as telangiectasias são utilizadas agulhas muito finas (exemplo, agulhas para administração de insulina). A injeção é efetuada tangencialmente e dada lentamente. **Escleroterapia de varizes pequenas, médias e grandes** Independentemente da forma como se efetua a venopunção (no doente em pé apenas com a cânula ou no doente sentado com a seringa pronta para efetuar a injeção), as injeções são geralmente efetuadas com a perna colocada na horizontal. Para a escleroterapia recomenda-se a utilização de seringas descartáveis de deslizamento suave, assim como agulhas com diferentes diâmetros, dependendo da indicação. Quando se utiliza microespuma, a perna pode ser colocada na horizontal ou elevada cerca de 30 – 45° acima da horizontal para se efetuar a injeção. A venopunção direta e a injeção em veias não visíveis devem ser orientadas por ecografia duplex. A agulha não deve ser inferior a 25G.

Nota: Os trombos que ocasionalmente se desenvolvem, são removidos por incisão e extração do trombo. **Tratamento de compressão após a injeção de Etoxisclerol** Após ser coberto o local da injeção, deve aplicar-se uma ligadura de forte compressão ou uma meia elástica. Em seguida, o doente deve andar durante 30 minutos, preferencialmente dentro dos seus limites de prática de exercício físico. Após a escleroterapia com Etoxisclerol solução, a compressão é imediatamente aplicada. Após a escleroterapia com microespuma a perna do doente é inicialmente imobilizada durante 2-5 minutos. Durante este período de tempo deve evitar-se a manobra de Valsalva e a ativação do músculo. A compressão não deve ser imediatamente aplicada, mas apenas 5 a 10 minutos após a injeção. **Duração da compressão:** A compressão deve ser aplicada durante alguns dias até várias semanas, dependendo da extensão e gravidade das varizes.

Para se certificar que a ligadura não desliza, especialmente na coxa e nos membros redondos, recomenda-se a colocação de uma faixa de espuma de suporte sob a ligadura de compressão. **Escleroterapia da doença hemorroidária** A injeção deve ser estritamente submucosa e aplicada diretamente na hemorroida ou acima desta no tecido circundante dos vasos que a irrigam. Devem tomar-se precauções especiais na zona do músculo do esfíncter anal interno devido ao risco de lesões e problemas de incontinência subsequentes.

Poderão ser necessários vários tratamentos, dependendo do grau da doença hemorroidal. **Contraindicações. Escleroterapia de veias varicosas:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados. Doença sistémica aguda grave (especialmente se não tratada), imobilização, doença arterial oclusiva grave (Fontaine estadios III e IV), doenças tromboembólicas, elevado risco de trombose (como, por exemplo, conhecida trombofilia hereditária ou doentes com múltiplos fatores de risco, tais como uso de contraceptivos hormonais ou terapêutica hormonal de substituição, obesidade, tabaco e períodos alargados de imobilização). Adicionalmente, a seguinte contraindicação absoluta aplica-se à escleroterapia com microespuma: shunt direita-esquerda conhecido sintomático. **Escleroterapia da doença hemorroidal:** hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados, doença sistémica aguda grave (especialmente se não tratada), inflamações agudas na zona da injeção.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingaustrasse 87-93, 65203 Wiesbaden, Alemanha. **Data da Autorização de Introdução no Mercado:** 27 de fevereiro de 2015. Data da última revisão do texto: 06 de maio de 2020.

Nota: Equivalência de dosagens.

- 5 mg/ ml = 0,5%
- 10 mg/ml = 1%
- 20 mg/ml = 2 %
- 30 mg/ml = 3%

**Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento não participado.**

**Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

Alfasigma Portugal, Lda, Avenida José Malhoa nº 2, Edifício Malhoa Plaza, Piso-Escritório 2.2, 1070-325 Lisboa, Portugal  
Tel: 217 226 110

ETX/04/ciclo3/2021 | Data de elaboração: 18/10/2021