



Prontal

Extracto total de insaponificables de
Palta y Soja 300 mg
Persea americana (Palta) /
Glycine max (Soja)

Vía oral

Cápsulas

Fórmula

Cada cápsula contiene Extracto total de insaponificables de Persea americana y Glycine max 300 mg, como ingrediente activo: Extracto insaponificable del fruto de Persea americana (Palta) 100 mg y Extracto insaponificable de semilla de Glycine max (Soja) 200 mg (correspondiente a no menos de 90 mg de fitoesteroles totales por cápsula). Excipientes: Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Almidón glicolato sódico; Butilhidroxitolueno; Estearato de magnesio.

Acción terapéutica

Actúa sobre el tropismo del tejido conectivo.

Código ATC: M01AX26.

Indicaciones

Según evidencias de uso tradicional o científicas presentadas a tal fin, está indicado en:

Reumatología: Tratamiento sintomático de acción lenta de la osteoartritis (artrosis) de cadera y rodilla.

Estomatología: Tratamiento adyuvante de la periodontitis.

Acción farmacológica

Los Insaponificables de palta y soja (IPS) son utilizados para pacientes con osteoartritis, reduciendo el dolor y la rigidez, mejorando la función articular. Los IPS son extractos naturales que están compuestos por vitaminas liposolubles, fitoesteroles, tocoferoles, alcoholes triterpénicos y ácidos grasos.

Los componentes más importante de los IPS son los fitoesteroles β -sitosterol, campesterol y stigmasterol. La actividad biológica de los IPS en los condrocitos se debe, principalmente al contenido de estos esteroides. En el caso del stigmasterol,

inhibe varios mediadores proinflamatorios y de la degradación de la matriz (metaloproteinasas de la matriz), involucrados en la degradación del cartílago inducida por la osteoartritis. Los fitoesteroides en general, se consideran potentes agentes antiinflamatorios, con actividad analgésica. Estos esteroides, son rápidamente incorporados en las células produciendo un incremento del estatus antioxidante celular.

Los IPS poseen propiedades condroprotectivas, anabólicas y anticatabólicas, inhibiendo así la ruptura del cartílago, promoviendo la reparación del mismo e inhibiendo diferentes moléculas y vías implicadas en la osteoartritis. Además, actúan como potentes inhibidores de las citoquinas. Las propiedades anabólicas promueven la reparación del cartílago mediante la estimulación de la síntesis de colágeno y a través de la inhibición de citoquinas inflamatorias como la IL-1 β , factor de necrosis tumoral TNF- α , COX2 (ciclooxigenasa 2) e inducible óxido nítrico sintetasa, y por consiguiente, disminución de la PGE-2 y óxido nítrico respectivamente. Los efectos condroprotectores están mediados por la corrección de las anomalías del factor de crecimiento, del aumento de TGF- β y de la disminución del factor de crecimiento endotelial vascular en el líquido sinovial.

Los Insaponificables estimulan la producción de colágeno, inhiben la absorción de colesterol y la biosíntesis endógena de colesterol.

Farmacocinética:

La absorción intestinal de los fitoesteroides es baja, 4-5% para el β -sitosterol y el stigmasterol, y 9-15% para el campesterol.

La T_{max} , luego de la administración oral de β -sitosterol, stigmasterol y de campesterol, se alcanzó luego de 15-72 horas, sugiriendo una absorción lenta pero continua desde el tracto gastrointestinal hacia la circulación sistémica. Los incrementos observados en el AUC (área bajo la curva) de estos tres esteroides, fueron menores a los esperados para una relación del tipo lineal, lo que sugiere propiedades farmacocinéticas no lineales. Los incrementos observados en la C_{max} también fueron no lineales. Estos datos sugieren que la absorción saturable de los tres fitoesteroides a través del tracto digestivo es responsable de una relación no lineal.

En animales (ratas), alimentados con β -sitosterol radio-marcado, las mayores concentraciones de este fitoesterol se observaron en tejidos como la corteza adrenal, ovarios, testículos e hígado.

La eliminación se produce principalmente por las heces.

Posología y forma de administración

Prontal, se administra por vía oral.

La dosis habitual es de una cápsula por día, junto con alguna de las comidas. Se sugiere ingerir la cápsula con un vaso grande de agua.

Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Este medicamento fue indicado para una indicación determinada, por lo cual:

- No debe ser tomado para otras indicaciones.
- No debe ser recomendado a otras personas.



Embarazo y lactancia:

No existen datos suficientes para evaluar un eventual efecto teratogénico o fetotóxico. Por lo tanto, no está recomendada su administración durante el embarazo ni la lactancia.

Si Ud. está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Población pediátrica:

Se desaconseja su uso ya que no hay datos suficientes que avalen la seguridad en menores de 18 años.

Población de edad avanzada:

No se dispone de información para pacientes de edad avanzada. Consulte a su médico antes de consumir este producto.

Interacciones medicamentosas

Si Ud. está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

No se han descrito interacciones riesgosas. Para evitar eventuales interacciones con otros medicamentos, es conveniente que el paciente comunique al médico acerca de cualquier otro tratamiento en curso.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se pueden observar son principalmente a nivel gastrointestinal.

Poco frecuentes:

- Regurgitaciones con olor lipídico. Éstas se pueden evitar al ingerir las cápsulas junto con las comidas.

Raras:

- Incremento de las enzimas hepáticas en sangre (transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, gammaglutamil transpeptidasa).

Frecuencia desconocida:

- Diarrea.
- Epigastralgia.

Sobredosificación

No se han descrito hasta el momento casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Prontal Cápsulas: Envase conteniendo 30 cápsulas.

Venta bajo receta. *Industria Argentina.*

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.409.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424,

C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Marzo de 2021.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1136901870
13919 0321



105



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA