



MERTHIOLATE[®]
(digliconato de clorexidina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução

Solução spray

10mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

MERTHIOLATE®

digliconato de clorexidina

APRESENTAÇÕES

Solução 10mg/mL: Embalagem com 1 frasco contendo 30mL.

Solução spray 10mg/mL: Embalagem com 1 frasco spray contendo 45mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

digliconato de clorexidina 10mg

veículo q.s.p. 1mL

(hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água).

Cada mL da solução spray contém:

digliconato de clorexidina 10mg

veículo q.s.p. 1mL

(hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

MERTHIOLATE® é indicado para a antisepsia da pele e de pequenos ferimentos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A atuação antisséptica tópica do digliconato de clorexidina sobre a pele é comprovada através de um estudo sobre a eficácia do ativo na concentração de 0,5% aplicado na pele a fim de evitar infecções durante uma anestesia peridural.

A técnica de anestesia peridural é passível de várias complicações, entre elas as infecções devido à falha de técnicas de assepsia cutânea no local da punção.

O presente estudo tem por objetivo avaliar a eficácia do antisséptico digliconato de clorexidina a 0,5%, avaliando sua ação química, ação química mais a ação mecânica, e comparando com a ação da técnica de assepsia do álcool-iodo-álcool.

Foram utilizados 47 animais submetidos a diversos procedimentos cirúrgicos na qual existia a indicação da técnica de anestesia peridural, e foram divididos em três grupos. Para coleta de material foram coletados “swabs” da região lombossacral, que foi previamente tricotomizada.

Para todos os grupos foi coletado um “swab” piloto logo após a tricotomia da referida região. No grupo 1 (18 animais) foi realizada a coleta do “swab” três minutos após a aspersão da clorexidina; no grupo 2 (18 animais) o “swab” foi coletado após a realização da aspersão da clorexidina juntamente com a atividade mecânica de gaze por três vezes; e no grupo 3 (11 animais) o “swab” foi coletado após a técnica de assepsia com álcool-iodo-álcool.

As amostras foram semeadas em “Tryptie Soy Broth” (TSB) e incubados a 37°C.

Após 24 horas o caldo foi repicado em meio ágar sangue e incubado a 37°C em anaerobiose por 48 horas, sendo analisado a presença ou ausência de crescimento bacteriano.

Dois animais (11,1%) do grupo 1 apresentaram crescimento bacteriano; um animal (5,5%) do grupo 2 apresentou crescimento bacteriano; dois animais (18%) do grupo 3 apresentaram crescimento bacteriano.

Analisando os resultados, pode-se concluir que o digliconato de clorexidina a 0,5% foi eficaz para assepsia cutânea para realização da anestesia peridural, tanto pela ação química quanto associada à atividade mecânica com gaze, tendo sido comparada com a técnica de assepsia do álcool-iodo-álcool.⁽¹⁾

Portanto, com base neste estudo, conclui-se que a concentração de 10% do MERTHIOLATE® é eficaz como antisséptico.

BIBLIOGRAFIA

1. FutemaF.; Igayara-SouzaC.A.; Estrella J.P.; Credie L.F.G.A.; Campos M.A.; Lourenço P.; Pereira M.A.; Braga S.C.S. Avaliação da eficácia do digliconato de clorexidina a 0,55 para assepsia cutânea na técnica de anestesia peridural – UNG – Universidade de Guarulhos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O **digliconato de clorexidina** é um antisséptico químico, antifúngico e um bactericida capaz de eliminar tanto bactérias gram-positivas quanto bactérias gram-negativas. Entretanto mostra-se menos eficaz com os microrganismos gram-negativos. Também é um bacteriostático, impedindo a proliferação de bactérias. Acredita-se que o mecanismo de ação ocorra através da ruptura da membrana celular, e não pela inativação por ATPase como pensava-se anteriormente.

Apresenta um espectro de ação semelhante ao do álcool e sua ação residual é estimada em 6 horas.

Em 1979, a clorexidina foi considerada pelo “World Health Organization” (WHO), órgão máximo de saúde internacional filiado à ONU, como substância essencial e passou a ser um produto de escolha.

A DL50 do gluconato de clorexidina, é de 1.800 mg/kg/dia (peso corporal) o que a torna praticamente atóxica, além de não ser poluente, não exalar gases e não irritar a pele e mucosas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MERTHIOLATE® é contraindicado para pacientes que apresentam antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. MERTHIOLATE® apresenta baixo potencial de toxicidade sendo pouco absorvido pela pele íntegra, portanto, o seu uso é considerado seguro na concentração de 10mg/mL. Está contraindicado para antisepsia ocular.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

MERTHIOLATE® é usado para a limpeza de uma ferida. Deve-se tomar o cuidado ao utilizar o medicamento, evitando o contato com os olhos e ouvidos. Caso ocorrer o contato com os olhos, lave-os abundantemente.

Gravidez: Categoria A

Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com o digliconato de clorexidina.

Apresenta excelente ação residual, especialmente com a adição de álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

MERTHIOLATE® apresenta-se como uma solução límpida, incolor e inodora.

Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR **USO DERMATOLÓGICO**

Frasco de 30 mL

Espalhar quantidade suficiente do produto na área afetada, quando necessário. Aplicar o produto de 3 a 4 vezes ao dia. Se necessário, pode-se cobrir a área afetada com gaze ou outros curativos.

Spray de 45 mL

Posicione a válvula em direção a área afetada, mantendo uma distância de 5 a 10 cm do local ferido.

Pressione 2 a 3 vezes, ou conforme a extensão do ferimento. Aplicar o produto de 3 a 4 vezes ao dia. Se necessário, pode-se cobrir a área afetada com gaze ou outros curativos.

MERTHIOLATE® deve ser utilizado para assepsia do ferimento até a cicatrização das feridas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao aplicar o produto sobre a pele e ocorrer alguma hipersensibilidade, deve-se suspender o seu uso e procurar orientação médica.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Nova erupção ou agravamento da pele, vermelhidão, ardor, prurido ou inchaço no local da aplicação.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Reação alérgica: prurido, urticária, inchaço no rosto ou nas mãos, inchaço ou formigamento na boca ou garganta, aperto no peito, dificuldade para respirar.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/horsite/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Caso ocorrer contato com os olhos, lavá-los abundantemente em água corrente. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue pra 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0086

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/06/2014	0501488/14-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0501488/14-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Solução
20/03/2015		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução