

KOLLAGENASE (colagenase)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Pomada dermatológica 0,6 U/g

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Kollagenase
colagenase

APRESENTAÇÕES

Pomada Dermatológica 0,6 U/g.

Embalagens com 1 e 10 bisnagas de 30g.

Embalagem com 1 bisnaga de 50g + espátula.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama e contém:

colagenase 0,6 U

veículo q.s.p. 1 g

(Veículo: vaselina líquida, vaselina sólida)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de lesões da pele promovendo limpeza suave e rápida sem sangramento e dor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Kollagenase é utilizada como agente desbridante em lesões superficiais, promovendo a limpeza enzimática das áreas lesadas e retirando ou dissolvendo, enzimaticamente, necroses e crostas. A limpeza completa da lesão ocorre num período de 1 a 14 dias, sendo que na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros seis dias de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

A Kollagenase é contraindicada às pessoas com alergia à colagenase e aos outros componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da aplicação, deve-se fazer a limpeza do local com solução fisiológica estéril, removendo-se todo o material necrosado e exsudatos, que impedem a cicatrização. A ação da enzima depende da limpeza do local da aplicação.

Deverá ser evitado contato com os olhos e com a mucosa da cavidade oral. Em pacientes diabéticos, as gangrenas secas devem ser umedecidas cuidadosamente com a finalidade de se evitar a conversão para gangrena úmida.

O intervalo ideal de pH para a ação da colagenase é de 6 a 8. Condições de pH acima ou abaixo deste intervalo diminuem a atividade da enzima.

Pacientes debilitados devem ser monitorados para infecções bacterianas sistêmicas devido à possibilidade teórica de enzimas desbridantes poderem aumentar o risco de bacteremia.

Um leve eritema transitório tem sido notado no tecido circundante, particularmente quando a aplicação da pomada não é restrita à ferida. Assim, a pomada deve ser aplicada cuidadosamente dentro da área da ferida.

O emprego adicional de outros preparados de aplicação tópica pode diminuir a eficácia terapêutica da Kollagenase.

A enzima colagenase é afetada por detergentes, hexaclorofeno e por metais pesados, como o mercúrio e prata, os quais são usados como antissépticos. Quando se suspeitar que estas substâncias tenham sido usadas, deve-se limpar o local várias vezes com solução salina fisiológica antes da aplicação da pomada. O uso de soluções contendo metais pesados ou soluções ácidas, como a solução de Burrow, deve ser evitado, devido aos metais pesados e ao pH baixo.

A colagenase é compatível com água oxigenada, solução de Dakin ou salina fisiológica estéril.

Não deverá ser utilizado tirotricina, gramicidina e tetraciclina concomitantemente com o produto, já que estes produtos inativam a ação de colagenase.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Pacientes idosos: não foram encontrados dados relacionados à idade aos efeitos da colagenase.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Fechar a bisnaga após o uso.

O prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A finalidade principal com o uso de Kollagenase é a limpeza enzimática de lesões superficiais. Para se obter sucesso no tratamento, observar o seguinte.

O uso deve ser tópico.

Remover primeiramente todo o material necrosado. Limpar a lesão com solução fisiológica, não secando totalmente, pois a enzima tem a ação enzimática aumentada na presença de umidade.

Aplicar a Kollagenase uniformemente, com espessura de cerca de 2 mm.

Nas necroses crostadas, para obter-se um melhor efeito, recomenda-se abrir um corte no centro e alguns casos nas margens, seguido da aplicação da pomada, tanto por baixo da crosta como por cima.

O material necrótico completamente seco ou duro deve ser amolecido antes da aplicação da pomada, por meio de compressas úmidas. Após a aplicação da pomada, cobrir a lesão com gaze e umedecê-la com água destilada ou solução de cloreto de sódio 0,9%.

O curativo deve ser trocado diariamente e a ação pode ser aumentada repetindo-se a aplicação duas vezes ao dia.

Com a finalidade de evitar a possibilidade de reinfecção, recomenda-se observar higiene pessoal rigorosa durante a utilização da Kollagenase.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Como o curativo deve ser trocado diariamente e a aplicação pode ser repetida duas vezes ao dia, pode-se fazer o curativo no momento em que for lembrado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações são consideradas muito raras, mas há relatos esporádicos de ardência, dor, irritação, eczema (inflamação aguda ou crônica da pele), rubor, reações de hipersensibilidade e hiperemia local (presença de quantidade aumentada de sangue no local).

Foi relatado um caso de manifestação sistêmica de hipersensibilidade à colagenase em um paciente tratado por mais de um ano com uma combinação de colagenase e cortisona.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como ardência, dor, irritação e rubor.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, o médico deve ser imediatamente comunicado a fim de instituir a terapêutica adequada. A ação da enzima pode ser interrompida lavando-se a área com iodopovidona.

Em caso de ingestão acidental da pomada, deverá ser provocado vômito e, se necessário, lavagem gástrica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve à embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide bisnaga/caixa.

MS Nº 1.0298.0049

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP
CNPJ Nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918

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



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-----	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	24/09/2013	Atendimento ao ofício nº 0432595138/2013 – CPBIH/ANVISA, emitido em 31/05/2013, referente à petição de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/09, que aprova a alteração mencionada.