

**REGENCEL<sup>®</sup>**

**LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.**

**Pomada Oftálmica Estéril**

acetato de retinol 10.000 UI/g  
aminoácidos 25 mg/g  
metionina 5 mg/g  
cloranfenicol 5 mg/g

**POMADA**  
**REGENCEL®**   
**acetato de retinol 10.000 UI**  
**aminoácidos 2,5%**  
**metionina 0,5%**  
**cloranfenicol 0,5%**

## APRESENTAÇÃO

Pomada Oftálmica Estéril

Tubo contendo 3,5 g de pomada oftálmica estéril de acetato de retinol (10.000 UI/g), aminoácidos (25 mg/g), metionina (5 mg/g) e cloranfenicol (5 mg/g).

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada g contém: 10.000 UI de acetato de retinol, 25 mg de aminoácidos, 5 mg de metionina e 5 mg de cloranfenicol.

Veículo: clorobutanol, álcool cetílico, lanolina, cera microcristalina, óleo mineral e vaselina branca.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

REGENCEL® é indicado para promover e proteger a epitelização (renovação da pele) e regeneração dos tecidos oculares lesados.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloranfenicol é eficaz no tratamento de uma ampla variedade de infecções bacterianas, incluindo infecções graves por microrganismos anaeróbios. No entanto, raramente é usado devido a questões de toxicidade, inclusive discrasias sanguíneas fatais (p.ex., anemia aplástica) e síndrome do bebê cinzento. O cloranfenicol é ativo contra a maioria das bactérias anaeróbias, incluindo cocos gram-positivos, espécies de *Clostridium*, e bacilos gram-negativos incluindo *Bacteroides fragilis*. O cloranfenicol é também eficaz contra bactérias aeróbicas e contra *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *N. gonorrhoeae*, *Salmonella typhi*, espécies de *Brucella*, *Bordetella pertussis*, *Rickettsia*, *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Lymphogranulomapsittacosis*, e espiroquetas.

A eficácia da pomada oftálmica de cloranfenicol foi comparada com a combinação de Polimixina B e Trimetoprima para o tratamento de conjuntivite em 448 pacientes. Ambos os tratamentos foram eficazes e não houve diferença significativa entre os grupos. Os efeitos adversos foram leves em ambos os grupos.

Os microrganismos isolados com maior frequência foram: *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>KASTEN, M.J.: Clindamycin, metronidazole, and chloramphenicol. *Mayo Clin Proc* 1999; 74(8):825-833.

<sup>2</sup>BOOTH, K.F. CALTHROP, J.G., COX E., et al: Trimethoprim-polymyxin B sulphate ophthalmic ointment versus chloramphenicol ophthalmic ointment in the treatment of bacterial conjunctivitis--a review of four clinical studies. *J Antimicrob Chemother* 1989; 23:261-266.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

REGENCEL® é uma pomada para uso tópico oftálmico, indicada para acelerar a cicatrização e a epitelização dos tecidos oculares lesados. O acetato de retinol, ou vitamina A, é essencial para a manutenção do tecido epitelial. Os aminoácidos (hidrolisados proteicos e metionina) colaboram no processo de cicatrização das lesões. O cloranfenicol é um antibiótico de amplo espectro, eficaz na profilaxia de infecções bacterianas ou no combate de uma infecção já instalada.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

REGENCEL<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

REGENCEL<sup>®</sup> é contraindicado em lesões contaminadas por microrganismos resistentes ao cloranfenicol.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso prolongado de antibióticos pode ocasionalmente favorecer a infecção por organismos não sensíveis, inclusive fungos. Raros casos de hipoplasia medular, inclusive anemia aplástica, foram relatados após o uso tópico do cloranfenicol.

##### **Gravidez e lactação**

Categoria de risco na gravidez: C

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

##### **Uso em idosos**

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para outras faixas etárias.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

REGENCEL<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses.

**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.**

**Após aberto, válido por 28 dias.**

REGENCEL<sup>®</sup> é uma pomada estéril esbranquiçada a ligeiramente amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A dose usual é de cerca de 1 cm da pomada no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes ao dia, de acordo com a indicação, ou a critério médico.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram relatados casos de infecções secundárias por microrganismos não sensíveis e discrasias sanguíneas.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0014

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Fabricado por:** LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489

Jardim da Glória, Cotia - SP

CNPJ: 60.084.456/0001-09

Indústria Brasileira

**SAC (11) 4702-5322**

[sac@latinofarma.com.br](mailto:sac@latinofarma.com.br)



## Histórico

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
02/08/2013	0633162/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para	VP/VPS	10.000 UI/g 25 mg/g 5 mg/g 5 mg/g POM OFT CT BG AL 3,5 G
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Farmacêutico Responsável.	VP2/VPS2	10.000 UI/g 25 mg/g 5 mg/g 5 mg/g POM OFT CT BG AL 3,5 G