

KOLLAGENASE (colagenase)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Pomada dermatológica 0,6 U/g

MODELO DE BULA PARA O

PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e limpeza de lesões, independentemente de sua origem e localização: em ulcerações e necroses (úlceras varicosas, úlcera por decúbito, gangrenas das extremidades, especialmente gangrena diabética, congelamentos); em lesões de difícil cura (lesões pós-operatórias, por irradiação e por acidentes); antes de transplantes cutâneos e áreas severamente queimadas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma grande análise retrospectiva realizada recentemente, mostra que o tratamento com a colagenase em pacientes ambulatoriais é efetiva e bem aceita em pacientes com queimaduras < 15% da superfície corporal ou com úlceras crônicas de variadas etiologias.

A implementação do tratamento com colagenase em tais pacientes melhora a cicatrização, e pode também diminuir os custos do tratamento.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A colagenase é uma preparação proteolítica enzimática obtida a partir de culturas do *Clostridium histolyticum*, que após purificação cromatográfica, apresenta-se constituída por uma série de peptidases, das quais o componente principal é a colagenase (EC 3.4.24.3).

A colagenase 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.

A colagenase tem a propriedade de decompor o colágeno em seu estado nativo, nas regiões helicoidais, e degrada o substrato N-carbobenzoxi-glicil-L-propil-glicil-L-glicil-L-propil-L-alanina.

O colágeno é responsável por 75% do peso seco do tecido cutâneo. A capacidade da colagenase de digerir o colágeno, em pH e temperatura fisiológicos, torna-a particularmente efetiva na remoção de detritos. A colagenase contribui para a formação do tecido de granulação e a subsequente epitelização de úlceras dérmicas e áreas gravemente queimadas. O colágeno de tecidos saudáveis ou de tecidos de granulação recentemente formados não é atacado pela colagenase.

Não há informações disponíveis sobre a absorção da colagenase através da pele ou sua concentração em fluidos corpóreos associada com efeitos terapêuticos e/ou tópicos, taxa de ligação às proteínas plasmáticas, taxa de absorção por um órgão específico ou pelo feto, e se atravessa a barreira hemato-encefálica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 estéril 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Uso 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 em 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.

A cada troca de curativo deve ser removido todo o material necrótico desprendido, com auxílio de pinça, espátula ou por lavagem, tendo o cuidado de não utilizar detergentes, sabões ou solução antisséptica (álcool iodado, mercúrio cromo, etc.), pois estes produtos inativam a ação da colagenase.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são mínimas e extremamente raras, mas há relatos esporádicos de ardência, dor, irritação, eczema, rubor, reações de hipersensibilidade e hiperemia 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.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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. |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |