

## KOLLAGENASE (collagenase)

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 (úlcera varicosa, 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-carbobenzoxy-glicil-L-propil-glicil-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

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 31,5 – Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

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 bactеремия.

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 accidental 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.