

**Hyaludermi<sup>®</sup>**

**TRB Pharma**

**Cre<sup>me</sup>**

**2 mg/g**

**HYALUDERMIN®**  
**ácido hialurônico**

**APRESENTAÇÕES**

Creme contendo 2mg de ácido hialurônico (sal sódico) por grama

Hyaludermín® pode ser encontrado em embalagens contendo:

Bisnaga com 10g

Bisnaga com 30g

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 1g de Hyaludermín® creme contém 2mg de ácido hialurônico (sal sódico). Excipientes: monoestearato de polietilenoglicol 400, éster decílico do ácido oléico, cera emulsificante, glicerina, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, dehidroacetato de sódio e água purificada.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Hyaludermín® está indicado para tratamento de situações em que é necessário acelerar o processo de recuperação da pele. Atua como adjuvante no processo de cicatrização de feridas pouco granulosas e de recuperação lenta, como: úlceras de estase (varicosas e pós-flebíticas), úlceras de decúbito (escaras); úlceras tróficas e tórpidas, além de úlceras crônicas em pacientes diabéticos.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Estudos clínicos avaliando a eficácia de Hyaludermín® em lesões de pele demonstraram que este é capaz de melhorar o processo de reparação tissular (Passarini *et al.*, 1982; Soma *et al.*, 1984), reduzir o tempo de cura (Torregrossa e Caroti, 1983; Trabucchi *et al.*, 1986), prevenir a formação de quelóides e tecido cicatricial retrátil (Silingardi e Lolli, 1973). Úlceras crônicas: Vanninni *et al.* (1989) compararam a eficácia de Hyaludermín® com o tratamento por campos eletromagnéticos por pulsos e à terapia padrão em pacientes acometidos de úlceras de pressão (escaras) durante 30 dias. Hyaludermín® reduziu significativamente a dimensão, melhorando os índices de cura em relação aos demais grupos experimentais. Em outro estudo, realizado por Torregrossa *et al.* (1983), Hyaludermín® demonstrou efeito terapêutico superior ao de outras terapias tópicas no tratamento de 43 pacientes portadores de úlceras cutâneas por insuficiência vascular e pós-traumáticas. Neste estudo, houve desenvolvimento de tecido de granulação em todos os pacientes tratados com Hyaludermín® em período de tempo significativamente menor que o do grupo controle.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O ácido hialurônico condiciona fisiologicamente os eventos celulares indispensáveis ao processo de regeneração tecidual, auxiliando nos processos de cicatrização e renovação epitelial, quando há necessidade de reparação cutânea. A aplicação local otimiza a atividade dos principais elementos celulares relacionados ao processo de reparação cutânea. Assim, o ácido hialurônico aumenta a migração de neutrófilos e macrófagos para o local da lesão, aumentando a capacidade fagocítica de ambos. A migração, proliferação e atividade de miofibroblastos e fibroplastos é acentuada pela presença do ácido hialurônico, conforme demonstram vários estudos. Paralelamente, o ácido hialurônico é capaz de aumentar a proliferação de células endoteliais, favorecendo a angiogênese e, conseqüentemente, melhorando as condições de aporte sanguíneo à área lesada.

Após distribuição sistêmica, sua meia-vida plasmática é de aproximadamente 10 minutos, sendo bem metabolizado pelo fígado. Após o uso tópico, detectam-se níveis plasmáticos moderados de ácido hialurônico. Este fato revela reduzida absorção percutânea e permanência máxima do fármaco a nível local, onde deve desenvolver sua ação terapêutica.

**4. CONTRA-INDICAÇÕES**

O produto é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Hyaludermín® não possui atividade antibiótica. Assim, seu uso em feridas francamente infectadas deve ser associado a antibioticoterapia adequada, de caráter tópico ou sistêmico, conforme as necessidades do paciente. Preferencialmente, a resolução do quadro infeccioso deve anteceder o uso do produto.

Aconselha-se assepsia rigorosa antes de cada aplicação tópica. O uso do produto, quando prolongado, pode dar origem a fenômenos de sensibilização. Na ocorrência de qualquer reação desagradável, é necessário interromper o tratamento e procurar orientação médica. Em se tratando de pacientes adultos, não há contra-indicação relativa a faixas etárias. Também não se observaram diferenças nos perfis de eficácia e segurança relacionados à idade do paciente.

Categoria de risco "B" na gravidez; ou seja, os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há evidências de interação de Hyaludermín® com antibióticos e outros medicamentos de uso tópico.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar Hyaludermín® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação impressa na parte externa da embalagem.

**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.**

Hyaludermín® é um creme de consistência mole, se apresentando na cor branca ou levemente 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

Antes de cada aplicação é aconselhável rigorosa assepsia do local a ser tratado.

Realizar 1 a 3 aplicações tópicas ao dia, até que se obtenha a resolução total da lesão. Caso haja esquecimento de uma aplicação, administrar o medicamento assim que possível e seguir com as demais aplicações, conforme horários previamente estabelecidos.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

É possível a ocorrência de fenômenos de sensibilização. Todavia, sua frequência ainda não está bem estabelecida.

**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

Não foram observados fenômenos de superdosagem. Caso necessário, proceder a tratamento sintomático e de suporte.

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

### Referências Bibliográficas:

- Passarini, B., Tosti, A., et al. Effect of hyaluronic acid on the reparative process of non-healing ulcers. Comparative study. G Ital Dermatol Venereol., v. 117, n. 3, p. 27-30, 1982.
- Silingardi, C., Lolli, V. Considerazioni sull'uso dell'acido ialuronico nel trattamento di alcuni tipi di lesione traumatiche. Ospedali Ital Chir, v. 26, n.1, p. 1-4, 1973.
- Soma, P. F., et al. The influence of hyaluronic acid on the process of scar formation. Report. Department of Plastic Surgery. University of Catania, Italy, 1984. 12 p.
- Torregrossa, F., Caroti, A. Clinical Verification of the use of topical hyaluronic acid under non-adhesive gauze in the therapy of torpic ulcers. G Ital Dermatol Venereol, v. 118, n.4, p. 41-44, 1983.
- Trabucchi, E., Baruffaldi, F.P., et al. Topical treatment of experimental skin lesions in rats: macroscopic, microscopic and scanning electron-microscopic evaluation of the healing process. Int J Tissue React, v. 8, n. 6, p. 533-544, 1986.
- Vannini, A.M., Ferrari, M.P., et al. The biological rationale underlying the therapeutic effectiveness of exogenous hyaluronic acid and low-frequency pulsed electromagnetic fields in pressure ulcer medical treatment. In Abatangelo, G., Davidson, J.M. Cutaneous Development, Aging and repair. Fidia Research Series, v. 18, Padova: Liviana Press/Spring Verlag, 1989, p. 81-95.

## DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0341.0053

Farmacêutico responsável: Dawson Rodrigues - CRF-SP 12370

**Venda sem prescrição médica**



TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Rua Hildebrando Siqueira, 149 - Americanópolis

São Paulo – SP – CEP 04334-150

Fone: (55-11) 5588-2500 – Fax: (55-11) 5588-1339

CNPJ: 61.455.192/0002-04

**Indústria Brasileira**

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-105588

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/09/12



### 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
27/06/14		10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2011	062630/11-9	1519 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	17/09/12	Apresentações	VP / VPS	2 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G  2 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G