

Hyaludermin®

TRB Pharma

Creme

2 mg/g

HYALUDERMIN®
ácido hialurônico

APRESENTAÇÕES

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

Hyaluderm® pode ser encontrado em embalagens contendo:

Bisnaga com 10g

Bisnaga com 30g

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1g de Hyaluderm® 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

Hyaluderm® 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 Hyaluderm® 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 queloides e tecido cicatricial retrátil (Silingardi e Lolli, 1973). Úlceras crônicas: Vannini *et al.* (1989) compararam a eficácia de Hyaluderm® com o tratamento por campos eletromagnéticos por pulsos e à terapia padrão em pacientes acometidos de úlceras de pressão (escaras) durante 30 dias. Hyaluderm® reduziu significativamente a dimensão, melhorando os índices de cura em relação aos demais grupos experimentais. Em outro estudo, realizado por Torregrossa *et al.* (1983), Hyaluderm® 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 Hyaluderm® 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 fibroblastos 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, consequentemente, 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

Hyaluderm® 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 Hyaluderm® com antibióticos e outros medicamentos de uso tópico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar Hyaludermin® 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.

Hyaludermin® 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, 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. Univertsity 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 N° 1.0341.0053

Farmacêutico responsável: Dawerson 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