

KOLLAGENASE

(colagenase)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Pomada dermatológica

0,6 U/g ou 1,2 U/g

MODELO DE BULA

PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

**Kollagenase
colagenase**

APRESENTAÇÕES

Pomada Dermatológica 0,6 U/g.

Embalagens contendo 1 bisnaga de alumínio de 10 g, 30 g e 50 g + espátula plástica.

Embalagens contendo 10 bisnagas de alumínio de 30 g + espátula plástica.

Pomada Dermatológica 1,2 U/g.

Embalagens contendo 1 bisnaga de alumínio de 15 g, 30 g + espátula plástica.

Embalagens contendo 10 bisnagas de alumínio de 30 g + espátula plástica.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

	<i>Pomada dermatológica</i>	<i>Pomada dermatológica</i>
colagenase	0,6 U/g	1,2 U/g
veículo q.s.p.	0,6 U	1,2 U
(vaselina líquida, vaselina sólida)	1,0 g	1,0 g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kollagenase (colagenase) é destinada para o tratamento de lesões da pele em que é indicado o desbridamento (retirada de tecido desvitalizado) em feridas, úlceras e lesões necróticas (com tecido desvitalizado) em geral. Promove o preparo do leito (área) da ferida através da limpeza enzimática das áreas lesadas, com uma cicatrização uniforme e de forma mais rápida.

Esta indicação compreende: úlceras de diversas etiologias (de pressão ou por decúbito, varicosa, relacionada à diabetes, entre outros), gangrenas de extremidade; lesões por congelamento; condições associadas à difícil cicatrização; queimaduras; previamente ao transplante de pele (enxerto cutâneo) por sua ação no leito da ferida; feridas onde se torne necessário o desbridamento enzimático da lesão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Kollagenase contém em sua formulação a colagenase, uma enzima utilizada como agente desbridante em lesões superficiais, promovendo a limpeza enzimática das áreas lesadas, ou seja, retirando ou dissolvendo, enzimaticamente, tecidos necrosados e crostas. A cicatrização da ferida é acelerada se não houver tecido necrosado no ferimento.

A colagenase tem a propriedade de decompor o colágeno em seu estado natural ou desnaturado, contribuindo na formação tecido novo (de granulação) e subsequente cicatrização (reepitelização das feridas). O colágeno de tecido sadio ou do tecido recentemente formado não é afetado pela 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. O efeito ótimo da colagenase se dá após 8 a 12 horas da aplicação e tem a duração de até 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

A Kollagenase é contraindicada às pessoas com hipersensibilidade (alergia) à colagenase ou a qualquer outro componente da formulação.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se não houver melhora após 14 dias, consultar seu médico, pois o tratamento com Kollagenase deve ser descontinuado.

O intervalo ideal de pH (medida do nível de acidez) para a ação da colagenase é de 6 a 8. Condições de pH acima ou abaixo deste intervalo diminuem a atividade da colagenase e devem ser tomadas precauções apropriadas. A atividade enzimática também é afetada adversamente por detergentes e íons de metais pesados, tais como mercúrio e prata, que são utilizados em alguns antissépticos. Assim, deve-se evitar o uso de compressas contendo íons metálicos ou soluções ácidas que diminuem o pH. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada. Soluções de limpeza tais como peróxido de hidrogênio (água oxigenada), líquido de Dakin (solução diluída de hipoclorito de sódio) e soro fisiológico estéril são compatíveis com colagenase.

Com a finalidade de evitar a possibilidade de infecção ou reinfecção, recomenda-se observar higiene pessoal rigorosa durante o procedimento de desbridamento de feridas. Antes da aplicação, deve-se fazer a limpeza do local com soro fisiológico estéril, removendo-se todo o material necrótico (tecido desvitalizado) e líquidos da ferida (exsudatos), que impedem a cicatrização. A limpeza do local da aplicação potencializará a ação da enzima.

A pomada deve ser aplicada, cuidadosamente, dentro da área da ferida. Um leve eritema (vermelhidão) transitório tem sido notado na pele ao redor da ferida, particularmente quando a aplicação da pomada não é feita apenas na ferida.

Evitar o contato do medicamento com os olhos e com a mucosa da cavidade oral. Kollagenase não deve ser utilizada por outras vias que não a indicada pelo médico. Uma vez que a enzima é uma proteína, pode ocorrer sensibilização após o uso prolongado.

Pacientes debilitados devem ser monitorados para infecções bacterianas sistêmicas devido à possibilidade teórica de enzimas desbridantes poderem aumentar o risco de bacteremia.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso na gravidez: apesar de não haver evidências de efeito teratogênico, a colagenase só pode ser administrada nos três primeiros meses da gravidez, quando estritamente indicado pelo médico.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Uso na lactação: como a colagenase não passa para a corrente sanguínea, a excreção do medicamento no leite materno é improvável.

Uso pediátrico: não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso em crianças (pacientes pediátricos).

Uso em idosos: não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso por pacientes idosos.

Uso em pacientes diabéticos: não há restrições para o uso em pacientes diabéticos. **Advertência:** o procedimento de umidificação de gangrena seca deve ser realizado com rígido acompanhamento e cautela, pelo risco de conversão para gangrena úmida.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas: é improvável que colagenase exerça algum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

O uso de outros medicamentos e soluções tópicas (na pele) pode diminuir a eficácia terapêutica da Kollagenase.

Kollagenase não deve ser utilizada com antissépticos, metais pesados, detergentes, hexaclorofeno, sabões ou soluções ácidas (como a solução de Burow), pois a atividade da colagenase será inibida (deixará de funcionar). Tirotricina, gramicidina e tetraciclina não devem ser utilizadas localmente com colagenase. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada. A colagenase é compatível com peróxido de hidrogênio (água oxigenada), líquido de Dakin (solução diluída de hipoclorito de sódio) e soro fisiológico estéril.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Kollagenase deve ser armazenada dentro de sua embalagem original.
Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. Fechar a bisnaga após o uso.

Prazo de validade

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses a partir de sua data de fabricação impressa na 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.

Características físicas e organolépticas

Kollagenase apresenta-se como uma pomada macia, isenta de grumos e partículas estranhas, de cor branca a levemente castanho, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se fazer rigorosa higiene local antes da utilização do medicamento.
O uso deve ser tópico (sobre a pele). Evitar contato com os olhos e com a mucosa da cavidade oral.
Recomenda-se aplicar a pomada, cuidadosamente, dentro da área lesada.

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

1. Kollagenase deve ter um contato pleno com toda a área lesada; a pomada deve ser aplicada uniformemente, com espessura de cerca de 2 mm, uma vez ao dia. Não há uma dose fixa do medicamento, uma vez que a dose a ser utilizada depende do tamanho da lesão. O efeito nas crostas necróticas é mais eficaz, abrindo-se um corte no centro, e em alguns casos nas margens, seguido de aplicação da pomada, tanto por baixo da crosta como por cima.
2. O tratamento de úlceras varicosas pode ser facilitado pelo uso de uma bandagem comprimindo o local e, em casos de distúrbios de circulação sanguínea, úlceras diabéticas ou de causa neurológica, pelo tratamento adequado com medicamentos. Para garantir sucesso no tratamento enzimático da ferida com Kollagenase, o local deve estar úmido o suficiente durante o tratamento; **Advertência ao paciente diabético:** o procedimento de umidificação de gangrenas secas deve ser realizado com rígido acompanhamento e cautela, pelo risco de conversão para gangrena úmida.
3. O curativo com Kollagenase deve ser trocado diariamente. Em alguns casos, para o aumento da atividade enzimática, a aplicação da pomada duas vezes ao dia pode ser necessária. A aplicação de uma grande quantidade do medicamento não é necessária e não irá melhorar o processo de limpeza da ferida.
4. Antes de aplicar Kollagenase todo material necrótico desprendido deve ser removido com uma gaze embebida em soro fisiológico estéril ou outra solução compatível (a critério médico), seguida da aplicação de soro fisiológico estéril. Isto se faz, também, através de pinça, espátula ou por lavagem, tendo o cuidado de não utilizar detergente ou sabões.
5. Cobrir as bordas das feridas com pasta de óxido de zinco ou outra semelhante, rotineiramente ou quando irritadas.
6. O tratamento com Kollagenase deve ser finalizado quando a retirada do tecido necrótico for completada, o tecido de granulação estiver bem estabelecido e o local da ferida estiver limpo. Na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros 6 (seis) dias de tratamento.
7. Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com Kollagenase deve ser descontinuado pelo médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como o curativo deve ser trocado diariamente e a aplicação pode ser repetida até duas vezes ao dia, pode-se fazer o curativo no momento em que for lembrado. Não são necessárias ações especiais em caso de esquecimento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e dor.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).

Reações com frequência desconhecida: irritação, eczema (irritação da pele, com presença de pequenas bolhas), hiperemia local (aumento da quantidade de sangue circulante no local) e reações de hipersensibilidade (alérgicas). 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.

Nos casos de reações adversas graves, a descontinuação do tratamento deve ser considerada pelo médico.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A colagenase não passa para a corrente sanguínea. Além disso, não há uma dose fixa do medicamento, visto que a dose a ser utilizada depende do tamanho da lesão. Em caso de superdose, o médico deve ser imediatamente comunicado a fim de instituir a terapêutica adequada. A ação da enzima colagenase pode ser interrompida lavando-se a área com solução de Burow USP (pH 3,6 – 4,4). Em caso de ingestão acidental da pomada, provocar vômito pode ser útil e, se necessário, lavagem gástrica. **Deve-se prontamente procurar atendimento médico.**

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve à embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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 1.0298.0431

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.



AR_09122016

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2016	1989768165	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	1ª submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS;
22/07/2016	2109686164	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS
09/12/2016	2581280167	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS;
09/12/2016	-----	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	Exclusão da frase (conforme guia) “Esta bula foi aprovada em dia/mês/ano” do documento eletrônico.	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS;