

## **Kollagenase**

Colagenase Com Cloranfenicol

### **FORMA FARMACÊUTICA:**

Pomada

### **APRESENTAÇÃO:**

Embalagens com 1 e 10 bisnagas com 30 g

Embalagem com 1 bisnaga com 15 g + espátula

Embalagem com 1 bisnaga com 50 g + espátula

### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada grama de pomada contém:

Colagenase DCB 0341.01-0 ..... 0,6 U

Cloranfenicol DCB 0296.01-5 ..... 0,01 g

Veículo q.s.p. .... 1,0 g

(Veículo: vaselina líquida, vaselina sólida)

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

Kollagenase + Cloranfenicol promove limpeza suave e rápida de feridas sem sangramento e odor, facilitando a cicatrização. 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.

Conservar o produto em temperatura ambiente controlada, entre 15 e 25°C. Fechar a bisnaga após o uso. Seu prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação, sendo que após este prazo, o produto pode não apresentar mais efeitos terapêuticos. Não use medicamento vencido.

A pomada de Kollagenase + Cloranfenicol deve ser usada de acordo com a orientação médica e somente ele deverá recomendar sua interrupção. Seguir todas as orientações de utilização do produto, respeitando sempre os horários e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

No caso de surgirem reações desagradáveis tais como: ardência, dor, irritação e vermelhidão, o médico deve ser imediatamente comunicado.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Durante o tratamento com Kollagenase + Cloranfenicol não usar outros produtos tópicos, pois podem prejudicar a eficácia da pomada.

**NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS:**

A Kollagenase + Cloranfenicol 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). Kollagenase + Cloranfenicol Pomada é uma associação de Colagenase com Cloranfenicol, sendo usada como agente desbridante em lesões superficiais, promovendo a limpeza enzimática das áreas lesadas e retirando ou dissolvendo, enzimaticamente, necroses e crostas. Sua ação é ótima em condições fisiológicas de pH e temperatura.

O Cloranfenicol, antibiótico de amplo espectro, é utilizado na formulação para combater as infecções bacterianas locais que, secundariamente, podem estar presentes, agindo eficazmente contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

### **INDICAÇÕES:**

Kollagenase + Cloranfenicol está indicada para 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.

Quando aplicado intravaginalmente elimina o tecido necrosado em casos de cervicites, vaginites e pós-operatórios sobre o colo uterino e mucosa vaginal.

### **CONTRA-INDICAÇÕES:**

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

### **PRECAUÇÕES:**

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

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.

O uso prolongado de antibióticos pode, em alguns casos, resultar no desenvolvimento de microorganismos não susceptíveis, inclusive fungos. Caso isto ocorra, descontinuar o tratamento e tomar as medidas adequadas.

Gravidez e Amamentação: Não há relatos de problemas em humanos.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

O emprego adicional de outros preparados de aplicação tópica pode diminuir a eficácia terapêutica da Kollagenase + Cloranfenicol.

A enzima colagenase é afetada por detergentes, hexaclorofeno e por metais pesados, como o mercúrio e prata, os quais podem estar presentes em preparações usadas como anti-sépticos. Quando se suspeita que estas substâncias tenham sido usadas, deve-se limpar o local várias vezes com solução salina fisiológica estéril.

A colagenase é compatível com água oxigenada, solução de Dakin ou salina fisiológica estéril.

### **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, sobretudo se o produto for usado fora da área da lesão.

Pode haver reação de hipersensibilidade ao cloranfenicol. Discrasias sangüíneas, incluindo anemia aplástica, que são raras, podem ocorrer com o uso de cloranfenicol tópico.

### **POSOLOGIA:**

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

#### **1. Uso Tópico**

Remove-se primeiramente todo o material necrosado. Limpa-se a lesão com solução fisiológica, não secando totalmente, pois a enzima tem sua ação enzimática aumentada na presença de umidade.

Aplicar a Kollagenase + Cloranfenicol 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 anti-séptica (álcool iodado, mercúrio cromo, etc.), pois estes produtos inativam a ação da Colagenase.

## 2. Uso Intravaginal

a) Cervicite e Vaginite Discretas:- aproximadamente 5 g introduzidas na vagina todas as noites ao deitar. O tratamento deverá continuar até acabar o conteúdo de uma bisnaga de 30 g (cerca de 6 aplicações).

b) Cervicite e Vaginite Graves:- o tratamento deve ser iniciado por ocasião da primeira consulta do paciente ao médico, pela aplicação intravaginal do conteúdo de toda bisnaga, tamponando-se depois o canal vaginal. O tampão de algodão deve ser retirado no dia seguinte. Outras aplicações poderão ser feitas espaçadamente a critério médico.

### **SUPERDOSAGEM:**

Em caso de superdosagem, o médico deve ser imediatamente comunicado a fim de instituir a terapêutica adequada. A ação da enzima pode ser interrompida pela aplicação do líquido de Burrow.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide bisnaga/caixa**

**Reg. MS N.º 1.0298.0026**

**Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis - CRF-SP N.º 5061**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente):0800 701 19 18**

**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

**Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP**

**CNPJ N.º 44.734.671/0001-51**

**Indústria Brasileira**