



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

IRUXOL[®] MONO

colagenase

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica:

- 1,2 U/g: embalagem com 1 bisnaga de 15 g ou 30 g.
- 1,2 U/g: embalagem hospitalar com 50 bisnagas de 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de IRUXOL[®] MONO (colagenase) 1,2 U/g contém:
colagenase 1,2 U
Excipientes: parafina líquida e vaselina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IRUXOL[®] MONO é destinado à limpeza de lesões de pele: feridas, escaras e fissuras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IRUXOL[®] MONO contém como princípio ativo a colagenase, uma enzima que promove a limpeza de lesões, retirando ou dissolvendo, enzimaticamente, tecidos necrosados e crostas, tem a propriedade de decompor o colágeno em seu estado natural ou desnaturado contribuindo na formação de tecido de granulação e subsequente reepitelização de úlceras da pele e de áreas gravemente queimadas. O colágeno de tecido sadio ou do tecido de granulação recentemente formado não é afetado pela colagenase.

A cicatrização da ferida é acelerada se não houver tecido necrosado no ferimento.



O efeito 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?

IRUXOL® MONO é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) à colagenase ou a qualquer componente da fórmula do produto. Também é contraindicado a pacientes com queimaduras extensas.

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

A variação de pH ideal para a colagenase situa-se entre 6 e 8. Deve-se evitar o uso de compressas contendo íons metálicos ou soluções ácidas que baixam o pH. Condições de pH mais baixo ou mais alto diminuem a atividade enzimática e devem ser tomadas precauções apropriadas.

A pomada deve ser aplicada cuidadosamente sobre a lesão, evitando-se o contato com a pele íntegra. Assim, deverá ser evitado contato com os olhos e mucosas. Em pacientes diabéticos, gangrenas secas devem ser umedecidas com cuidado a fim de evitar conversão para gangrena úmida. A colagenase deve ser utilizada com cautela em pacientes debilitados devido ao aumento do risco de bacteremia (presença de bactérias no sangue) e/ou sepse bacteriana (presença de bactérias no sangue e tecidos). Deve-se observar rigorosa higiene local antes da utilização do produto de modo a evitar reinfecção. Se não houver melhora em até 14 dias, descontinuar o tratamento.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso na gravidez: apesar de não haver evidências de efeito teratogênico, IRUXOL® MONO só deve ser administrado nos primeiros três meses de gravidez quando estritamente indicado.

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

Uso na lactação: como colagenase não entra na circulação sistêmica, a excreção no leite materno é improvável.

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

Efeitos na capacidade de dirigir ou utilizar máquinas: é improvável que IRUXOL[®] MONO (colagenase) exerça algum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

IRUXOL[®] MONO (colagenase) não deve ser utilizado na presença de antissépticos, metais pesados, detergentes, hexaclorofeno, sabões ou soluções ácidas, pois a atividade da colagenase será inibida. Quando se suspeitar que tais substâncias foram utilizadas, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com solução salina normal antes da aplicação da pomada.

Tirotricina, gramicidina e tetraciclina não devem ser utilizadas localmente com a colagenase.

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

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

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém, isto não afeta o peso final nem a qualidade do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

IRUXOL[®] MONO é uma pomada de coloração amarronzada clara, com afinidade por gordura e com odor característico fraco. Por se tratar de um produto de origem biológica, a cor pode variar de amarronzada clara a amarronzada escura sem prejudicar a qualidade e eficácia do produto.

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?

Para obter sucesso no tratamento, deve-se observar:

1. IRUXOL[®] MONO 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 produto, uma vez que a dose a ser utilizada depende do tamanho da lesão.

O efeito nas necroses crostosas 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 IRUXOL[®] MONO, o local deve estar úmido suficiente durante o tratamento. Após a aplicação da pomada, cobrir a lesão com gaze e umedecê-la. Material necrótico seco ou duro deve ser amolecido primeiramente por meio de compressas úmidas com soro fisiológico ou outra solução tolerada pelo tecido (por exemplo, glicose).

3. O curativo de IRUXOL[®] MONO pomada 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 produto não é necessária e não irá melhorar o processo de limpeza da ferida.

4. Antes de aplicar IRUXOL[®] MONO, todo material necrótico despreendido deve ser removido com uma gaze embebida em soro fisiológico. Isto se faz, também, através de pinça, espátula ou por lavagem, tendo o cuidado de não utilizar detergente ou sabões.

5. Sempre que houver infecção o tratamento com antibióticos deve ser considerado. Cloranfenicol, neomicina, frameticina, bacitracina, gentamicina, polimixina B e macrolídeos (por exemplo, eritromicina) mostraram-se compatíveis com colagenase.

6. O tratamento com IRUXOL[®] MONO deve ser finalizado quando a retirada do tecido necrosado for completada, o tecido de granulação estiver bem estabelecido e o local da ferida estiver limpo.



7. Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com IRUXOL[®] MONO 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?

Caso esqueça de utilizar IRUXOL[®] MONO, utilize tão logo se lembre. Não são necessárias ações especiais em caso de esquecimento da dose.

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

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

A seguir seguem as reações adversas relatadas com o uso da pomada IRUXOL[®] MONO durante os ensaios clínicos:

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).

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

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

IRUXOL[®] MONO de uso tópico 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 ingestão acidental de IRUXOL[®] MONO pomada, deverá ser provocado o vômito 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 a embalagem ou bula do



medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0308

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo - CRF-RJ nº 6572

Fabricado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**
Rio de Janeiro - RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado e comercializado sob licença de Smith & Nephew

Marca registrada de Abbott GmbH & Co. KG - Ludwigshafen/Reno - Alemanha

Abbott Center
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

