

Kollagenase

colagenase 0,6 U/g

Pomada

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Pomada Dermatológica

Embalagem com 1 e 10 bisnagas de 30 g

Embalagem com 1 bisnaga de 50 g

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

colagenase 0,6 U

veículo q.s.p. 1 g

(Veículo: vaselina líquida, vaselina sólida)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

A **Kollagenase** promove limpeza suave e rápida das lesões sem sangramento e odor. 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.

O prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação, impressa na embalagem. Não use medicamento vencido.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

A **Kollagenase** deve ser usada de acordo com a orientação médica e somente o médico deverá recomendar sua interrupção. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: ardência, dor, irritação e rubor.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

A **Kollagenase** é contra-indicada em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

Deverá ser evitado contato com os olhos e com a mucosa da cavidade oral. Em pacientes diabéticos, as gangrenas secas devem ser umedecidas cuidadosamente com a finalidade de se evitar a conversão para gangrena úmida.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

A **Kollagenase** 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).

A **Kollagenase** é utilizada como agente desbridante em lesões superficiais, promovendo a limpeza enzimática das áreas lesadas e retirando ou dissolvendo, enzimaticamente, necroses e crostas. 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.

A colagenase tem a propriedade de decompor o colágeno em seu estado nativo, nas regiões helicoidais, e degrada o substrato N-carboxibenzoxi-glicil-L-propil-glicil-glicil-L-propil-L-alanina.

O colágeno é responsável por 75% do peso seco do tecido cutâneo. A capacidade da colagenase de digerir o colágeno, em pH e temperatura fisiológicos, torna-a particularmente efetiva na remoção de detritos. A colagenase contribui para a formação do tecido de granulação e a subsequente epiteliação de úlceras dérmicas e áreas gravemente queimadas. O colágeno de tecidos saudáveis ou de tecidos de granulação recentemente formados não é atacado pela colagenase.

Não há informações disponíveis sobre a absorção da colagenase através da pele ou sua concentração em fluidos corpóreos associada com efeitos terapêuticos e/ou tóxicos, taxa de ligação às proteínas plasmáticas, taxa de absorção por um órgão específico ou pelo feto, e se atravessa a barreira hemato-encefálica.

INDICAÇÕES

A **Kollagenase** 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Com a finalidade de evitar a possibilidade de reinfeção, recomenda-se observar higiene pessoal rigorosa durante a utilização da **Kollagenase**.

Antes da aplicação, deve-se fazer a limpeza do local com solução fisiológica estéril, removendo-se todo o material necrosado e

Medida = Altura (150 mm) x Comprimento (110 mm)

FIBRA

exsudatos, que impedem a cicatrização. A ação da enzima depende da limpeza do local da aplicação. Deverá ser evitado contato com os olhos e com a mucosa da cavidade oral. Em pacientes diabéticos, as gangrenas secas devem ser umedecidas cuidadosamente com a finalidade de se evitar a conversão para gangrena úmida. O intervalo ideal de pH para a ação da collagenase é de 6 a 8. Condições de pH acima ou abaixo deste intervalo diminuem a atividade da enzima. Pacientes debilitados devem ser monitorados para infecções bacterianas sistêmicas devido à possibilidade teórica de enzimas desbridantes poderem aumentar o risco de bacteremia. Um leve eritema transitório tem sido notado no tecido circundante, particularmente quando a aplicação da pomada não é restrita à ferida. Assim, a pomada deve ser aplicada cuidadosamente dentro da área da ferida.

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**. A enzima collagenase é afetada por detergentes, hexaclorofeno e por metais pesados, como o mercúrio e prata, os quais são usados como anti-sépticos. Quando se suspeitar que estas substâncias tenham sido usadas, deve-se limpar o local várias vezes com solução salina fisiológica estéril antes da aplicação da pomada. O uso de soluções contendo metais pesados ou soluções ácidas, como a solução de Burrow, deve ser evitado, devido aos metais pesados e ao pH baixo. A collagenase é compatível com água oxigenada, solução de Dakin ou salina fisiológica estéril. Não deverá ser utilizado tiortricina, gramicidina e tetraciclina concomitantemente com o produto, já que estes produtos inativam a ação de collagenase.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

As reações adversas são mínimas e extremamente raras, mas há relatos esporádicos de ardência, dor, irritação, eczema, rubor, reações de hipersensibilidade e hiperemia local. Foi relatado um caso de manifestação sistêmica de hipersensibilidade a collagenase em um paciente tratado por mais de um ano com uma combinação de collagenase e cortisona.

POSOLOGIA

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

Uso Tópico

Remover primeiramente todo o material necrosado. Limpar a lesão com solução fisiológica, não secando totalmente, pois a enzima tem a ação enzimática aumentada na presença de umidade.

Aplicar a **Kollagenase** 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 collagenase.

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 lavando-se a área com iodo povidona.

Em caso de ingestão acidental da pomada, deverá ser provocado vômito e, se necessário, lavagem gástrica.

PACIENTES IDOSOS:

Não foram encontrados dados relacionando a idade aos efeitos da collagenase em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

MS N.º 1.0298.0049

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

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



Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira Cód. 22.1156 - VII/07

Medida = Altura (150 mm) x Comprimento (110 mm)

FIBRA