

Fibrinase com cloranfenicol

desoxirribonuclease 666 U/g + fibrinolisisina
1 U/g + cloranfenicol 0,01 g/g

FORMA FARMACÊUTICA

Pomada dermatológica

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 1 bisnaga de 10 g e 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO SOMENTE PARA USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g da pomada dermatológica contém:

desoxirribonuclease	666 U
fibrinolisisina	1 U
cloranfenicol	0,01 g
excipiente q.s.p.	1,0 g

(Excipiente: gel de petrolato e polietileno)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Fibrinase com cloranfenicol (desoxirribonuclease, fibrinolisisina e cloranfenicol) é uma associação de enzimas ativas e é indicada no tratamento de lesões infectadas tais como queimaduras, úlceras e feridas onde a dupla ação como agente debridante e antibiótico tópico é requerida.

Fibrinase com cloranfenicol é indicada somente para uso tópico.

Fibrinase com cloranfenicol não deve ser utilizada nos olhos ou nas áreas próximas aos olhos.

Conservar a embalagem do produto fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, pode ser perigoso para sua saúde.

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

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis tais como: coceira, ardência, edema angioneurótico, urticária, dermatite vesicular, maculopapular e discrasias sanguíneas. Se essas reações ocorrerem o tratamento deve ser descontinuado (vide "Reações Adversas").

Informe ao seu médico se as condições piorarem ou se houver o desenvolvimento de vermelhidão, erupção ou irritação na pele (*rash*).

Fibrinase com cloranfenicol deve ser administrada com cautela em pacientes com história de alergia a produtos de origem bovina.

Se aparecerem novas infecções durante o tratamento, o médico deve ser informado.

Fibrinase com cloranfenicol é contraindicada a pacientes que apresentam reações de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Fibrinase com cloranfenicol deve ser usada durante a gravidez somente se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Devido ao potencial do cloranfenicol para reações adversas sérias em lactentes, deve-se descontinuar a amamentação ou o tratamento com **Fibrinase com cloranfenicol**, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com **Fibrinase com cloranfenicol**.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Fibrinase com cloranfenicol (desoxirribonuclease, fibrinolisisina e cloranfenicol) contém fibrinolisisina e desoxirribonuclease, enzimas líticas de origem bovina, em forma de pomada suave e emoliente, contendo também 1% de cloranfenicol.

A combinação destas duas enzimas está baseada na observação de que o exsudato purulento consiste em grande parte de material fibrinoso e nucleoproteína.

A fibrinolisisina é uma enzima lítica que hidrolisa a fibrina e exsudatos fibrinosos em compostos separados de moléculas mais simples. A ação lítica da fibrinolisisina difere de uma protease porque os produtos resultantes da quebra enzimática são compostos de moléculas grandes que não são facilmente absorvidos pelo corpo, não produzindo então reações indesejáveis locais ou gerais. A fibrinolisisina não ataca enzimaticamente os tecidos saudáveis e não irrita a granulação do tecido. Por isso, não há ações adversas sobre o processo de cicatrização e recuperação.

A ação fibrinolítica está direcionada principalmente contra proteínas desnaturadas, como aquelas encontradas em tecidos desvitalizados, enquanto que os elementos proteicos de células vivas permanecem relativamente inalterados.

A desoxirribonuclease é uma enzima que hidrolisa especificamente as moléculas de ácido desoxirribonucleico (DNA) e desoxirribonucleoproteínas. Estas substâncias são os principais componentes dos exsudatos purulentos e por isso a quebra em polinucleotídeos mais simples ajuda a liquefação no processo de necrose do exsudato purulento e facilita sua remoção dos ferimentos.

Experimentos *in vitro* e *in vivo* tanto em animais como em humanos em estudos clínicos com a combinação de fibrinolisisina-desoxirribonuclease, mostraram resultados positivos para a limpeza de ferimentos.

Os testes de toxicidade e segurança da pele não demonstraram danos ao tecido saudável pela combinação destas duas enzimas.

Considera-se também que a fibrinolisisina e a desoxirribonuclease atuam indiretamente na remoção das substâncias nas quais os microorganismos se proliferam e permitem uma melhor ação dos anticorpos e leucócitos.

O cloranfenicol é um antibiótico de largo espectro, principalmente bacteriostático, que atua na inibição da síntese proteica, interferindo na transferência dos aminoácidos ativados do RNA solúvel aos ribossomos.

O desenvolvimento de resistência ao cloranfenicol pode ser considerado mínimo para estafilococos e muitas outras espécies de bactérias.

A **Fibrinase com cloranfenicol** é uma associação de enzimas ativas, o que é um fator importante para pacientes sob tratamentos de lesões resultantes de circulação prejudicada.

A ação de **Fibrinase com cloranfenicol** auxilia na produção de uma superfície limpa e deste modo estimula a cicatrização de várias lesões exsudativas.

INDICAÇÕES

Fibrinase com cloranfenicol (desoxirribonuclease, fibrinolisisina e cloranfenicol) é indicada no tratamento de lesões infectadas, tais como queimaduras, úlceras e feridas onde a dupla ação como agente debridante e

Medida = Altura (170 mm) x Comprimento (150 mm)

FIBRA

antibiótico tópico é requerida. Esta ação dupla é especialmente benéfica no tratamento de infecções causadas por organismos que utilizam um processo de deposição de fibrina como meio de proteção (por exemplo coagulase e estafilococos).

Devem ser tomadas medidas apropriadas para determinar a suscetibilidade do patógeno ao cloranfenicol.

CONTRAINDICAÇÕES

Fibrinase com cloranfenicol (desoxirribonuclease, fibrinolisa e cloranfenicol) está contraindicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso prolongado de antibióticos pode resultar ocasionalmente em crescimento de organismos não suscetíveis ao tratamento, particularmente fungos. Esse crescimento pode levar a uma infecção secundária.

Se ocorrerem superinfecções, o medicamento deverá ser descontinuado e medidas adequadas devem ser tomadas.

Com exceção dos casos de infecções superficiais, o uso de cloranfenicol deve ser suplementado por medicação sistêmica apropriada.

As precauções usuais contra reações alérgicas devem ser observadas, particularmente nos pacientes com história de sensibilidade aos produtos de origem bovina.

Uso durante a Gravidez:

Cloranfenicol demonstrou ser embriogênico e teratogênico em embriões/fetos de ratos, camundongos, coelhos e galinhas. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Fibrinase com cloranfenicol deve ser usada durante a gravidez somente se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Uso durante a Lactação:

Devido ao potencial do cloranfenicol para reações adversas sérias em lactantes, deve-se ou descontinuar a amamentação ou o tratamento com Fibrinase com cloranfenicol, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente significativas.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados casos de hipoplasia da medula óssea, incluindo anemia aplásica e morte, após a aplicação local de cloranfenicol.

Não foram relatados efeitos colaterais com o uso de Fibrinase com cloranfenicol (desoxirribonuclease, fibrinolisa e cloranfenicol) nas doses e indicações recomendadas. Mesmo em altas concentrações, apenas reações adversas muito leves foram observadas, consistindo apenas em hiperemia local.

Podem ocorrer reações de sensibilidade idênticas a outras preparações tópicas.

Se os ferimentos piorarem, ou houver desenvolvimento de rash ou irritação da pele, o médico deve ser informado.

As discrasias sanguíneas foram associadas ao uso de cloranfenicol.

Coeira ou ardência, edema angioneurótico, urticária, dermatite vesicular e maculopapular ocorreram em pacientes hipersensíveis ao cloranfenicol. Caso essas reações ocorram, o tratamento com Fibrinase com cloranfenicol deve ser descontinuado.

POSOLOGIA

Considerando-se a grande variação da intensidade dos casos nos quais se indica o uso de Fibrinase com cloranfenicol (desoxirribonuclease, fibrinolisa e cloranfenicol), o médico deverá ajustar devidamente as aplicações para cada caso.

INSTRUÇÕES PARA USO

Para o sucesso do uso de debridamento enzimático, vários fatores devem ser considerados:

- Remova cirurgicamente qualquer escara seca e compacta antes do debridamento enzimático ser realizado;
- A enzima deve estar em contato constante com o substrato;
- Debrís necróticos acumulados devem ser removidos periodicamente;
- A enzima deve ser aplicada no mínimo uma vez ao dia; sendo que a aplicação a cada 6 ou 8 horas proporciona um melhor resultado do tratamento;
- Após ter sido obtido o debridamento ótimo, assim que possível, é necessário empregar a cicatrização secundária ou enxerto de pele. É primordial que a técnica de curativo seja realizada em condições assépticas e que sejam ministrados concomitantemente antibióticos de ação sistêmica adequada se, na opinião do médico, forem indicados.

A aplicação local deve ser repetida em intervalos regulares durante o período que é desejada a ação enzimática do produto.

Após a aplicação, a atividade de Fibrinase com cloranfenicol diminui rápida e progressivamente e se extingue provavelmente no fim de 24 horas.

Recomendações para a aplicação de Fibrinase com cloranfenicol:

1. Para sua segurança, esta bsnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
2. Retire a tampa da bsnaga.
3. Perfure o lacre da bsnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa.
4. Limpe a ferida com água, sabão ou soro fisiológico e seque a área cuidadosamente. Se uma escara seca compacta estiver presente, esta deve ser removida cirurgicamente antes da aplicação de Fibrinase com cloranfenicol.
5. Aplique uma fina camada de Fibrinase com cloranfenicol.
6. Cubra com gaze ou outro tipo de curativo não aderente.
7. Troque o curativo no mínimo uma vez ao dia, de preferência duas ou três vezes ao dia. A frequência de aplicação é mais importante que a quantidade de Fibrinase com cloranfenicol utilizada.

Remova o debrís necrótico e exsudato fibrinoso com soro fisiológico ou água morna para que Fibrinase com cloranfenicol seja aplicada novamente em contato direto com o substrato.

USO EM PACIENTES IDOSOS

Fibrinase com cloranfenicol pode ser utilizada por pacientes idosos, observando-se as contraindicações, advertências e precauções e reações adversas descritas na bula.

SUPERDOSAGEM

Não há relato de superdosagem com Fibrinase com cloranfenicol (desoxirribonuclease, fibrinolisa e cloranfenicol).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide caixa/bsnaga MS N.º 1.0298.0017

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA - Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP
CNPJ n.º 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Comercializado por:
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS
Av. das Nações Unidas, 22.532 - Bloco 1
São Paulo-SP
CNPJ n.º 43.312.503/0001-05
Indústria Brasileira

SAC
supera.atende@
superafarma.com.br
0800-708-1818

Cód. 22.1406 - VI / 11

Medida = Altura (170 mm) x Comprimento (150 mm)

FIBRA