# Iruxol®

**colagenase/cloranfenicol**
**Pomada dermatológica**
**0,6U/g + 10mg/g**

Abbott
A Promise for Life

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

# IRUXOL®

**colagenase**
**cloranfenicol**

### APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica:
-0,6U/g + 10mg/g (colagenase/cloranfenicol): embalagens com 1 bisnaga de 15 g, , 30 g ou 50 g.
-0,6U/g + 10mg/g (colagenase/cloranfenicol): embalagem hospitalar com 50 bisnagas de 30 g.

### USO TÓPICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g de pomada contém:
colagenase ..... 0,6 U
cloranfenicol ..... 0,01 g
Excipientes: parafina líquida e vaselina.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) é destinado à limpeza de lesões, independentemente de sua origem e localização: em ulcerações e necroses (úlcera varicosa, 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.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) é uma associação de colagenase com cloranfenicol e é utilizado como agente desbridante (que remove impurezas da ferida) em lesões superficiais, promovendo a limpeza enzimática das áreas lesadas, 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 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. O efeito ótimo da colagenase se dá após 8 a 12 horas da aplicação e tem a duração de até 24 horas.
O cloranfenicol é um antibiótico bacteriostático de amplo espectro derivado de *Streptomyces venezuelae*. É utilizado na formulação para conter as infecções bacterianas locais que, secundariamente, podem estar presentes.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao cloranfenicol, à colagenase ou a qualquer componente da fórmula do produto e a pacientes com doença hematológica presente ou anterior, por exemplo, panmielopatia (doenças da medula óssea) e icterícia hemolítica (cor amarelada do paciente devido à destruição dos glóbulos vermelhos no sangue).
Também é contraindicado a pacientes com queimaduras extensas.

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

Deverá ser evitado o contato da pomada com os olhos e com a mucosa da boca.
Recomenda-se aplicar a pomada, cuidadosamente, dentro da área lesada.
A variação de pH ideal para a colagenase situa-se entre 6 e 8. Condições de pH mais baixo ou mais alto diminuem a atividade enzimática e devem ser tomadas precauções apropriadas. Assim, deve-se evitar o uso de compressas contendo íons metálicos ou soluções ácidas que baixam o pH.
Em pacientes diabéticos, as gangrenas secas devem ser umedecidas, cuidadosamente, com a finalidade de se evitar a conversão para gangrena úmida.
Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) deve ser descontinuado pelo médico.
Colagenase deve ser utilizada com cautela em pacientes debilitados devido ao aumento do risco de bacteremia e/ou sepse bacteriana.
Para evitar a possibilidade de reinfecção, deve-se ter uma higiene pessoal rigorosa durante a utilização do produto. O uso prolongado de antibióticos pode, ocasionalmente, resultar no desenvolvimento de microorganismos não susceptíveis, inclusive fungos. Caso isto ocorra, deve-se descontinuar o tratamento e consultar seu médico.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

**Cuidados e advertências para populações especiais**

**Uso na gravidez:** apesar de não haver evidências de efeito teratogênico, IRUXOL® só deve ser administrado nos primeiros três meses de gravidez quando estritamente indicado. O cloranfenicol atravessa a placenta. O uso deste medicamento durante o trabalho de parto e em recém-nascidos a termo pode representar um risco adicional para a criança.

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

**Uso na lactação**: Não se recomenda o uso do cloranfenicol durante a amamentação.

**Uso pediátrico:** Não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso de colagenase por pacientes pediátricos**.** Recomenda-se cautela ao administrar o cloranfenicol em recém-nascidos a termo e em prematuros para evitar toxicidade.

**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® (colagenase e cloranfenicol) exerça algum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

**Interações medicamentosas**
IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) não deve ser utilizado na presença de antissépticos, metais pesados, detergentes, hexaclorofeno, sabões ou soluções ácidas, pois a atividade da colagenase será inibida. Tirotricina, gramicidina e tetraciclinas não devem ser utilizadas localmente com IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol). Quando se suspeitar que tais substâncias foram utilizadas, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagem repetidas com solução salina normal antes da aplicação da pomada.
Materiais de limpeza tais como peróxido de hidrogênio (água oxigenada), líquido de Dakin (solução diluída de hipoclorito de sódio) e solução salina normal (0,9 %) são compatíveis com Iruxol® (colagenase e cloranfenicol) pomada.

Foram relatadas interações entre o cloranfenicol e outras substâncias, mas o potencial significado clínico não foi estabelecido em relação ao uso tópico da pomada de IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol). São elas: alfentanil, clorpropamida, fenitoína, tolbutamida, varfarina, fenobarbital (diminui o metabolismo dessas substâncias e aumenta sua concentração plasmática), rifampicina (aumenta o metabolismo do cloranfenicol), vitamina $B_{12}$, preparações contendo ferro ou agentes mielossupressores (aumenta o grau de supressão da medula óssea).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**
**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Este medicamento deve ser armazenado dentro da sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC).
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® (colagenase e cloranfenicol) apresenta-se como uma pomada de coloração amarronzada clara de 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 produto.
Evitar contato com os olhos e com a mucosa da cavidade oral.
Para obter sucesso no tratamento, deve ser observado o seguinte:

**1.** IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) 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® (colagenase e cloranfenicol), 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® (colagenase e cloranfenicol) 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® (colagenase e cloranfenicol), todo material necrótico desprendido 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. Cobrir as bordas das feridas com pasta de óxido de zinco ou outra semelhante, rotineiramente ou quando irritadas.

6. O tratamento com IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) 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® (colagenase e cloranfenicol) deve ser descontinuado pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

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

Caso esqueça de utilizar IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol), 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?

As reações adversas relatadas após o uso prolongado de cloranfenicol tópico foram: discrasias sanguíneas (alterações envolvendo as células do sangue), incluindo hipoplasia da medula óssea (diminuição da produção de células na medula óssea), anemia aplástica (produção insuficiente de células pela medula óssea), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue) e granulocitopenia (redução do número de granulócitos no sangue).

Devido à presença de cloranfenicol, é possível apresentar reação alérgica local que foi relatada nos ensaios clínicos.

A seguir seguem as reações adversas relatadas com o uso da pomada IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) 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).

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

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

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

IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) pomada 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 IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) 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: 1.0553.0259

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

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

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

# Gyno Iruxol®

**colagenase/cloranfenicol**
**Pomada ginecológica**
**0,6U/g + 10mg/g**

Abbott
A Promise for Life

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

# GYNO IRUXOL®

**colagenase**
**cloranfenicol**

### APRESENTAÇÕES

Pomada ginecológica:
- 0,6U/g + 10mg/g (colagenase/cloranfenicol): embalagem com 1 bisnaga de 30 g acompanhada de 6 aplicadores vaginais.

### USO GINECOLÓGICO

### USO ADULTO
### COMPOSIÇÃO

Cada g de pomada contém:
colagenase ..... 0,6 U
cloranfenicol ..... 0,01 g
Excipientes: parafina líquida e vaselina.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) é destinado ao tratamento da eliminação de tecidos necrosados e restos de tecidos após a cauterização e cirurgias no colo do útero e outras cirurgias ginecológicas, após o parto e inflamações vaginais (cervicites erosivas, vaginites ulcerativas, vaginites, cervicites pós-parto, episiorrafias e colpoperineorrafias).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) é utilizado como agente desbridante (que remove impurezas da ferida) em lesões superficiais, promovendo a limpeza enzimática das áreas lesadas, 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 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. O efeito ótimo da colagenase se dá após 8 a 12 horas da aplicação e tem a duração de até 24 horas. O cloranfenicol é um antibiótico bacteriostático de amplo espectro derivado de *Streptomyces venezuelae*. É utilizado na formulação para conter as infecções bacterianas locais que, secundariamente, podem estar presentes.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao cloranfenicol, à colagenase ou a qualquer componente da fórmula do produto e a pacientes com doença hematológica presente ou anterior, como por exemplo, panmielopatia (doenças da medula óssea) e icterícia hemolítica (cor amarelada do paciente devido à destruição dos glóbulos vermelhos no sangue). Também é contraindicado a pacientes com queimaduras extensas.

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

Deve-se fazer rigorosa higiene pessoal durante a utilização do produto para evitar a possibilidade de reinfecção, sendo que GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) deve ser introduzido na vagina o mais profundamente possível, com auxílio do aplicador. A variação de pH ideal para a colagenase situa-se entre 6 e 8. Condições de pH mais baixo ou mais alto diminuem a atividade enzimática e devem ser tomadas precauções apropriadas. A colagenase deve ser usada com cautela em pacientes debilitadas devido à um risco aumentado de bacteremia e de sepse bacteriana. O uso prolongado de antibióticos pode, ocasionalmente, resultar no desenvolvimento de microorganismos não susceptíveis, inclusive fungos. Caso isto ocorra, deve-se descontinuar o tratamento e consultar seu médico.Se não houver melhora em 14 dias, o tratamento com GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol), deverá ser descontinuado.

### Cuidados e advertências para populações especiais

**Uso na gravidez:** como não foram realizados estudos em mulheres grávidas. GYNO IRUXOL®) só deve ser administrado nos primeiros três meses de gravidez quando estritamente indicado. O cloranfenicol atravessa a placenta. O uso deste medicamento durante o trabalho de parto e em recém-nascidos a termo pode representar um risco adicional para a criança.

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

**Uso na lactação**: Não se recomenda o uso de GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) durante o aleitamento.

**Uso pediátrico:** não há justificativa, baseando-se na indicação do produto, para o uso desta apresentação em crianças.

**Sexo:** não há justificativa, baseando-se na destinação e via de administração do produto, para o uso desta apresentação em homens.

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

**Efeitos na capacidade de dirigir ou utilizar máquinas**: é improvável que GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) exerça algum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

**Interações medicamentosas**
GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) 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 tetraciclinas não devem ser utilizadas localmente com GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol).
Foram relatadas interações entre o cloranfenicol e outras substâncias, mas, o potencial significado clínico não foi estabelecido em relação ao uso tópico da pomada de GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol). São elas: alfentanil, clorpropamida, fenitoína, tolbutamida, varfarina, fenobarbital (diminui o metabolismo dessas substâncias e aumenta sua concentração plasmática), rifampicina (aumenta o metabolismo do cloranfenicol), vitamina $B_{12}$, preparações contendo ferro ou agentes mielossupressores (aumenta o grau de supressão da medula óssea).
Materiais de limpeza tais como peróxido de hidrogênio (água oxigenada), líquido de Dakin (solução diluída de hipoclorito de sódio) e solução salina normal (0,9 %) são compatíveis com GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) pomada.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**
**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

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

Este medicamento deve ser armazenado dentro da sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC).
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**
GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) apresenta-se como uma pomada de coloração amarronzada clara de 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 produto.
Não é necessário aplicar uma quantidade de produto maior do que a indicada pelo médico, pois o processo de limpeza não será mais eficaz.

**Posologia**

**1. Cervicite e vaginite discretas:**
Introduza na vagina, todas as noites ao deitar, aproximadamente 5 g de pomada. O tratamento deverá continuar até acabar o conteúdo de uma ou duas bisnagas de 30 g (cerca de 6 a 12 aplicações), segundo orientação médica.

**2. Cervicite e vaginite graves:**
O tratamento deve ser iniciado por ocasião da primeira consulta da paciente ao médico, pela aplicação intravaginal do conteúdo de toda a bisnaga, tamponando-se depois o canal vaginal. O tamponamento deve ser retirado no dia seguinte. Outras aplicações podem ser necessárias a critério médico.

**Instruções para uso do aplicador:**
1. Retire a tampa da bisnaga. Perfure o selo com o estilete da tampa;
2. Encaixe o aplicador fechado na bisnaga;

3. Mantendo o conjunto em posição vertical, aperte a base da bisnaga até que o êmbolo tenha saído completamente;
4. Destaque o aplicador e feche novamente a bisnaga;
5. Introduza o aplicador na vagina o mais profundamente possível e pressione o êmbolo para dentro até completo esvaziamento. Após a utilização, o aplicador pode ser descartado.
6. Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) deve ser descontinuado pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Caso esqueça de aplicar GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol), aplique-a 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?

As reações adversas relatadas após o uso prolongado de cloranfenicol tópico foram: discrasias sanguíneas (alterações envolvendo as células do sangue), incluindo hipoplasia da medula óssea (diminuição da produção de células na medula óssea), anemia aplástica (produção insuficiente de células pela medula óssea), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue) e granulocitopenia (redução do número de granulócitos no sangue).

Devido à presença de cloranfenicol, é possível apresentar reação alérgica local que foi relatada nos ensaios clínicos.

As reações adversas relatadas com o uso da pomada GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) durante os ensaios clínicos foram:

**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).

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

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

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

GYNO IRUXOL® pomada 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 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: 1.0553.0259

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

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

www.abbottbrasil.com.br

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