

## Bula do Paciente

 **CRISTÁLIA**  
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

### **KOLLAGENASE COM CLORANFENICOL** (colagenase + cloranfenicol)

Pomada dermatológica 0,6 U/g + 0,01 g/g

#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Kollagenase com cloranfenicol  
colagenase 0,6 U/g + cloranfenicol 0,01 g/g

#### APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica  
Embalagem com 1 e 10 bisnagas de 30g.  
Embalagem com 1 bisnaga de 15g + espátula.  
Embalagem com 1 bisnaga de 50g + espátula.

#### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

colagenase .....	0,6 U
cloranfenicol .....	0,01g
veículo q.s.p .....	1,0g

(veículo: vaselina líquida, vaselina sólida).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Kollagenase com cloranfenicol (colagenase e cloranfenicol) é destinado à 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.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kollagenase com 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. 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?

Kollagenase com cloranfenicol é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao cloranfenicol, à colagenase ou a qualquer componente da fórmula do produto (ver COMPOSIÇÃO), e em pacientes com conhecida ou histórico familiar de doenças hematológicas (alterações envolvendo as células do sangue), por exemplo, panmielopatia (doenças da medula óssea) e icterícia hemolítica (cor amarelada do



paciente devido à destruição dos glóbulos vermelhos no sangue) e anemia aplástica (produção insuficiente de células pela medula óssea).

Também é contraindicado a pacientes com queimaduras extensas.

A absorção de cloranfenicol não pode ser excluída, reações adversas sistêmicas teoricamente podem ocorrer.

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

Evitar 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 colagenase com cloranfenicol deve ser descontinuado pelo médico.

Colagenase deve ser utilizada com cautela em pacientes debilitados devido à um risco aumentado 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.

A absorção sistêmica de cloranfenicol não pode ser excluída após aplicação tópica. Reações adversas graves hematológicas, incluindo a supressão da medula óssea e anemia aplástica têm sido reportadas após o uso de cloranfenicol tópico. Deve ser evitada a administração concomitante de cloranfenicol com outros medicamentos que possam deprimir a função da medula óssea.

##### Cuidados e advertências para populações especiais

**Uso na gravidez:** não foram realizados estudos em mulheres grávidas. A absorção de cloranfenicol não pode ser excluída, por tanto colagenase com cloranfenicol não deve ser utilizada durante a gravidez.

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

**Uso na lactação:** Como a colagenase não atravessa a circulação sistêmica, a excreção no leite materno é improvável. Porém, a absorção de cloranfenicol não pode ser excluída, portanto, colagenase com cloranfenicol não deve ser utilizada 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 colagenase com cloranfenicol exerça algum

efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

##### Interações medicamentosas

Colagenase com cloranfenicol não deve ser utilizado na presença de antissépticos, metais pesados, detergentes, hexaclorofeno, sabões ou soluções ácidas, pois a atividade da colagenase será inibida. Havendo suspeita de utilização dos materiais referidos acima, o local deverá 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 colagenase com cloranfenicol.

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 colagenase com cloranfenicol pomada.

A administração concomitante de cloranfenicol com outros medicamentos que possam causar depressão da medula óssea deve ser evitada.

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 colagenase com 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 B12, preparações contendo ferro ou agentes mielossuppressores (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.**

FIBRA

Medidas = Comprimento (450 mm) x Altura (155 mm)

## 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 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.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

**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

Kollagenase com cloranfenicol apresenta-se como uma pomada macia, isenta de grumos e partículas estranhas, de cor branca a levemente castanho.

**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:

A. Kollagenase com cloranfenicol deve ter um contato total com toda a área lesada da ferida. Uma camada de cerca de 2 mm de pomada deve ser aplicada uniformemente no curativo ou diretamente na área tratada, ligeiramente umedecida, 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.

B. 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 aumentar o sucesso do tratamento enzimático da ferida com Kollagenase com cloranfenicol, o local deve estar úmido suficiente durante o tratamento. Não se deve procurar secar a lesão, pois a presença de umidade aumenta a atividade enzimática. No caso de feridas secas, o material necrótico seco ou duro deve ser primeiramente amolecido por meio de compressas úmidas/curativos umedecidos com soro fisiológico (0,9% NaCl) ou outra solução tolerada pelo tecido (por exemplo, glicose). Como é de costume na prática clínica, proteger as bordas das feridas e pele saudáveis a fim de evitar irritação.

C. O curativo de Kollagenase com 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.

D. Antes de aplicar Kollagenase com 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.

E. O tratamento com Kollagenase com cloranfenicol deve ser finalizado quando a retirada do tecido necrosado for completada, o tecido de granulação estiver bem estabelecido e a superfície/local da ferida estiver limpo.

F. Se não houver melhora após 14 dias, o tratamento com Kollagenase com 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 utilizar Kollagenase com 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?

Como colagenase com cloranfenicol possui cloranfenicol em sua composição, reações alérgicas locais são possíveis, e têm sido reportadas nos estudos clínicos.

A absorção sistêmica de cloranfenicol não pode ser excluída após aplicação tópica. Reações adversas graves hematológicas: supressão da medula óssea (diminuição da produção de células

na medula óssea), anemia aplástica (produção insuficiente de células pela medula óssea) com possível desfecho fatal, trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue) e granulocitopenia (redução do número de granulócitos no sangue) têm sido reportadas após o uso de cloranfenicol tópico.

Pomada de colagenase com cloranfenicol foi geralmente bem tolerada em estudos clínicos.

As reações adversas relatadas com o uso de colagenase com cloranfenicol pomada durante os ensaios clínicos foram:

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- **desordens do sistema nervoso:** ardência.

- **desordens gerais e relacionadas ao local de aplicação:** dor.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- **desordens da pele ou tecido subcutâneo:** prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).

Não houve reações adversas graves causamente atribuídas a colagenase/cloranfenicol durante os estudos clínicos. Porém, nos casos de reações adversas graves, a descontinuação do tratamento deve ser considerada pelo médico.

**Informe ao seu médico, cirurgião dentista 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 DESTA MEDI-

## CAMENTO?

Levando-se em conta a quantidade relativamente pequena de cloranfenicol no medicamento Kollagenase com cloranfenicol, e baseado nas propriedades farmacológicas e a via de administração, é improvável que a superdose com este produto se torne um perigo.

**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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide bisnaga/caixa.

MS Nº 1.0298.0026

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/03/2015.**

 **CRISTÁLIA**  
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP  
CNPJ 44.734.671/0001-51  
Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

Cód. 22.2126  
IV / 15