SUPERA

FIBRINASE COM CLORANFENICOL
desoxirribonuclease, fibrinolisina e cloranfenicol

666 U/G + 1 U/G + 0,01 G/G

pomada dermatológica

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

SUPERA

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
FIBRINASE COM CLORANFENICOL
fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol

APRESENTAÇÕES
Embalagem com 1 bisnaga de 10 g e 30 g.

USO TÓPICO (no local da lesão).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada 1 g da pomada dermatológica contém:
desoxirribonuclease.....666U
fibrinolisina.....1U
cloranfenicol.....0,01 g
excipiente q.s.p.....1,0 g
(excipiente: gel de petrolato e polietileno)

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Fibrinase (fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol) pomada é indicada no tratamento de lesões cutâneas infectadas (lesões na pele com infecção) tais como queimaduras, úlceras (lesões superficiais da pele) e feridas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Fibrinase (fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol) é uma associação de enzimas ativas (substâncias que ativam uma reação química, neste caso acelerando a destruição das células agredidas pela inflamação, infecção ou cauterização) e um antibiótico bacteriostático (tipo de antibióticos que impedem que as bactérias se reproduzam, mas não as mata diretamente).
Esta associação age duplamente como agente debridante (remove substâncias depositadas na superfície da pele) e antibiótico tópico, mantendo a região limpa para que a cicatrização possa ocorrer adequadamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fibrinase (fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol) é contraindicada a pacientes que apresentam reações de hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não há estudos controlados adequados sobre o efeito do cloranfenicol (antibiótico que compõe a fórmula da Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol). Estudos com animais que usaram este antibiótico durante a gestação observaram alterações na formação dos embriões.
Também há a possibilidade de reações adversas sérias relacionadas ao uso do cloranfenicol em lactentes (crianças em amamentação).
Portanto, Fibrinase (fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol) deve ser utilizado durante a gravidez somente se o médico entender que os benefícios do uso superam esses riscos. Em relação ao uso durante o período em que a mulher está amamentando recomenda-se descontinuar a amamentação ou o tratamento com Fibrinase (fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol), levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

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

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

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.
O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a ação, uma da outra; isso se chama interação medicamentosa**.** Não há relatos sobre a interação de Fibrinase com cloranfenicol com outros medicamentos.

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha(látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

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?
Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Conservar a embalagem do produto fechada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

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.

Características do produto: pomada macia, isenta de grumos e partículas estranhas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) é indicada somente para uso tópico (sobre a pele lesionada).

Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) não deve ser utilizada nos olhos ou nas áreas próximas aos olhos.

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

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.

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;
- Debris 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 administrados 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 desejado 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 (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol)

1. Para sua segurança esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
2. Retire a tampa da bisnaga.
3. Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa.
4. Lime a ferida com água, sabão ou soro fisiológico e seque a área cuidadosamente. Se esta escara seca compacta estiver presente, esta deve ser removida cirurgicamente antes da aplicação da 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 mais importante que a quantidade de Fibrinase com cloranfenicol utilizada.
8. Remova os debris necrótico e exudato fibrinoso com soro fisiológico ou água morna para que Fibrinase com cloranfenicol seja aplicada novamente em contato direto com o substrato.

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

Caso você esqueça-se de usar Fibrinase com cloranfenicol no horário estabelecido pelo seu médico, faça-o assim que lembrar.
Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a aplicação esquecida e faça à próxima, continuando normalmente o esquema de aplicações recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar as aplicações esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
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?

Podem ocorrer reações de sensibilidade idênticas a outras preparações tópicas.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis e mantenha-o informado se elas piorarem – tais como: coceira, ardência, edema angioneurótico (inchaços que podem acometer lugares diversos, como membros, ouvido, nariz, garganta, aparelho digestivo, etc.), urticária (lesões alérgicas na pele geralmente avermelhadas, elevadas que coçam muito), dermatite vesicular (inflamação da pele caracterizada por pequenas bolhas), dermatite maculopapular (inflamação da pele caracterizada por manchas vermelhas) e discrasias sanguíneas (alterações dos componentes do sangue). Se essas reações ocorrerem, o tratamento deve ser descontinuado.

Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, 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.

Não foram relatados efeitos colaterais com o uso de Fibrinase com cloranfenicol nas doses e indicações recomendadas. Mesmo em altas concentrações, apenas reações adversas muito leves foram observadas, consistindo apenas em hiperemia local.
Foram relatados casos de hipoplasia da medula óssea, incluindo anemia aplástica e morte, após a aplicação local de cloranfenicol.

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 DESTE MEDICAMENTO?
Não há relato de superdosagem com Fibrinase com cloranfenicol.

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
Registro 1.0298.0017

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registrado e Produzido por:

CRISTÁLIA- Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre - MG

SAC 0800-708-1818

supera.atende@superarx.com.br

AR_0017_01

FIBRINASE COM CLORANFENICOL

desoxirribonuclease, fibrinolisina e cloranfenicol

666 U/G + 1 U/G + 0,01 G/G

pomada dermatológica

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
FIBRINASE COM CLORANFENICOL
fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol

APRESENTAÇÕES
Embalagem com 10 bisnagas de 10 g e 30 g.

USO TÓPICO (no local da lesão).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada 1 g da pomada dermatológica contém:
desoxirribonuclease.....666U
fibrinolisina.....1U
cloranfenicol.....0,01 g
excipiente q.s.p.....1,0 g
(excipiente: gel de petrolato e polietileno)

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Fibrinase (fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol) pomada é indicada no tratamento de lesões cutâneas infectadas (lesões na pele com infecção) tais como queimaduras, úlceras (lesões superficiais da pele) e feridas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Fibrinase (fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol) é uma associação de enzimas ativas (substâncias que ativam uma reação química, neste caso acelerando a destruição das células agredidas pela inflamação, infecção ou cauterização) e um antibiótico bacteriostático (tipo de antibióticos que impedem que as bactérias se reproduzam, mas não as mata diretamente).
Esta associação age duplamente como agente debridante (remove substâncias depositadas na superfície da pele) e antibiótico tópico, mantendo a região limpa para que a cicatrização possa ocorrer adequadamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fibrinase (fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol) é contraindicada a pacientes que apresentam reações de hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não há estudos controlados adequados sobre o efeito do cloranfenicol (antibiótico que compõe a fórmula da Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol). Estudos com animais que usaram este antibiótico durante a gestação observaram alterações na formação dos embriões.
Também há a possibilidade de reações adversas sérias relacionadas ao uso do cloranfenicol em lactentes (crianças em amamentação).
Portanto, Fibrinase (fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol) deve ser utilizado durante a gravidez somente se o médico entender que os benefícios do uso superam esses riscos. Em relação ao uso durante o período em que a mulher está amamentando recomenda-se descontinuar a amamentação ou o tratamento com Fibrinase (fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol), levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

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

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

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.
O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a ação, uma da outra; isso se chama interação medicamentosa**.** Não há relatos sobre a interação de Fibrinase (fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol) com outros medicamentos.

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

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?

Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Conservar a embalagem do produto fechada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

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.

Características do produto: pomada macia, isenta de grumos e partículas estranhas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) é indicada somente para uso tópico (sobre a pele lesionada).

Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) não deve ser utilizada nos olhos ou nas áreas próximas aos olhos.

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

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.

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;
- Debris 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 administrados 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 desejado a ação enzimática do produto.
Após a aplicação, a atividade de Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) diminui rápida e progressivamente e se extingue provavelmente no fim de 24 horas.

Recomendações para a aplicação de Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol)

1. Para sua segurança esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
2. Retire a tampa da bisnaga.
3. Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa.
4. Lime a ferida com água, sabão ou soro fisiológico e seque a área cuidadosamente. Se esta escara seca compacta estiver presente, esta deve ser removida cirurgicamente antes da aplicação da Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol).
5. Aplique uma fina camada de Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, 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 mais importante que a quantidade de Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) utilizada.
8. Remova os debris necrótico e exudato fibrinoso com soro fisiológico ou água morna para que Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) seja aplicada novamente em contato direto com o substrato.

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

Caso você esqueça-se de usar Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) no horário estabelecido pelo seu médico, faça-o assim que lembrar.
Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a aplicação esquecida e faça à próxima, continuando normalmente o esquema de aplicações recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar as aplicações esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Podem ocorrer reações de sensibilidade idênticas a outras preparações tópicas.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis e mantenha-o informado se elas piorarem – tais como: coceira, ardência, edema angioneurótico (inchaços que podem acometer lugares diversos, como membros, ouvido, nariz, garganta, aparelho digestivo, etc.), urticária (lesões alérgicas na pele geralmente avermelhadas, elevadas que coçam muito), dermatite vesicular (inflamação da pele caracterizada por pequenas bolhas), dermatite maculopapular (inflamação da pele caracterizada por manchas vermelhas) e discrasias sanguíneas (alterações dos componentes do sangue). Se essas reações ocorrerem, o tratamento deve ser descontinuado.

Fibrinase com cloranfenicol (fibrinolisina, desoxirribonuclease, 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.

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

Foram relatados casos de hipoplasia da medula óssea, incluindo anemia aplástica e morte, após a aplicação local de cloranfenicol.
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 DESTE MEDICAMENTO?

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

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
Registro 1.0298.0017
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA- Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

AR_0017_01