

Posologia

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:

Cloranfenicol + Colagenase deve ter um contato pleno com toda a área lesada; uma camada de cerca de 2 mm de pomada deve ser aplicada uniformemente no curativo ou diretamente na área a ser 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.

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 Cloranfenicol + Colagenase, 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 completamente seco ou duro deve ser primeiramente amolecido, por meio de compressas úmidas com curativo umedecido 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 da feridas e pele saudáveis a fim de evitar irritação. O curativo de Cloranfenicol + Colagenase pomada deve ser trocado diariamente. É possível aumentar a atividade enzimática, aplicando a pomada duas vezes ao dia. A aplicação de uma grande quantidade do produto não é necessária e não irá melhorar o processo de limpeza da ferida.

Antes de aplicar Cloranfenicol + Colagenase, 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.

O tratamento com Cloranfenicol + Colagenase 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.

Se não houver melhora após 14 dias, o tratamento com Cloranfenicol + Colagenase deve ser descontinuado.

Pomada ginecológica

Deve-se fazer rigorosa higiene local antes da utilização do produto.

Dosagem

Não é necessário aplicar uma quantidade de produto maior do que a indicada, pois o processo de limpeza não será mais eficaz.

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.

Indicações do produto

Pomada dermatológica

Cloranfenicol + Colagenase é destinado à limpeza de lesões, independentemente de sua origem e localização: em ulcerações e necroses (úlceras varicosas, úlcera de 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.

Pomada ginecológica

Cloranfenicol + Colagenase é destinado ao tratamento da eliminação de tecidos necrosados e restos de tecidos após a cauterização e intervenção no colo do útero, cervicites erosivas, vaginites ulcerativas, vaginites, cervicites pós-parto, episiorragias e colpoperineorrafias.

Contra Indicações

Cloranfenicol + Colagenase é contraindicado em casos de hipersensibilidade à colagenase, ao cloranfenicol ou a qualquer outro componente da fórmula do produto, e a pacientes com conhecida ou histórico familiar de doenças hematológicas/discrasias sanguíneas (ex.: panmielopatia, icterícia hemolítica e anemia aplástica).

Também é contraindicado em pacientes com queimaduras extensas.

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

Efeitos Colaterais

Como Cloranfenicol + Colagenase possui cloranfenicol em sua composição, reações alérgicas são possíveis e têm sido reportadas em estudos clínicos.

A absorção sistêmica de cloranfenicol não pode ser excluída após aplicação tópica. Reações adversas graves hematológicas (supressão da medula óssea, anemia aplásica com possível desfecho fatal, trombocitopenia e granulocitopenia) têm sido reportadas após o uso de cloranfenicol tópico.

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

As seguintes reações adversas foram relatadas com pomada de colagenase/cloranfenicol durante os ensaios clínicos com 3363 pacientes.

Dentro de cada classe de órgão do sistema, as reações são classificadas conforme a frequência:

Reação comum (>1/100 e < 1/10)

Desordens do sistema nervoso:

Ardência.

Desordens gerais e relacionadas ao local de aplicação:

dor.

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100)

Desordens da pele ou tecido subcutâneo:

Prurido e eritema.

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

Em casos de eventos adversos, notifique à empresa e ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem