



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Documento 01 Bula do Paciente



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

MODELO DE BULA DO PACIENTE

IRUXOL MONO[®] (colagenase)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Pomada dermatológica

1,2 U/g

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

IRUXOL® MONO
colagenase

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica:

IRUXOL® MONO (colagenase) pomada dermatológica 1,2 U/g: embalagem com 1 bisnaga de 15 g ou 30 g.

IRUXOL® MONO (colagenase) pomada dermatológica 1,2 U/g: embalagem hospitalar com 50 bisnagas de 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de IRUXOL® MONO 1,2 U/g contém:

colagenase 1,2 U

Excipientes: parafina líquida e vaselina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IRUXOL® MONO é indicado para a limpeza de lesões de pele: feridas, escaras e fissuras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IRUXOL® MONO contém como princípio ativo a colagenase, uma enzima que promove a limpeza de lesões, retirando ou dissolvendo, enzimaticamente, tecidos necrosados e crostas. Tem a propriedade de decompor o colágeno em seu estado natural ou desnaturado contribuindo na formação de tecido de granulação e subsequente reepitelização (recomposição) 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.

A cicatrização da ferida é acelerada se não houver tecido necrosado no ferimento.

O efeito da colagenase se dá após 8 a 12 horas da aplicação e tem a duração de até 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

IRUXOL® MONO é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) à colagenase ou a qualquer componente da fórmula do produto. Também é contraindicado a pacientes com queimaduras extensas.

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

Recomenda-se aplicar a pomada, cuidadosamente, dentro da área lesada.

A variação de pH ideal para a colagenase situa-se entre 6 e 8. Deve-se evitar o uso de compressas contendo íons metálicos ou soluções ácidas que baixam o pH. Condições de pH mais baixo ou mais alto diminuem a atividade enzimática e devem ser tomadas precauções apropriadas.

Evitar contato com os olhos e mucosas.

A pomada deve ser aplicada cuidadosamente sobre a lesão, evitando-se o contato com a pele íntegra.

Em pacientes diabéticos, gangrenas secas devem ser umedecidas com cuidado a fim de evitar conversão para gangrena úmida.

A colagenase deve ser utilizada com cautela em pacientes debilitados devido ao risco aumentado de bacteremia (presença de bactérias no sangue) e/ou sepse bacteriana (presença de bactérias no sangue e tecidos).

Deve-se observar rigorosa higiene local antes da utilização do produto de modo a evitar reinfecção. Se não houver melhora após 14 dias, descontinuar o tratamento.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso na gravidez: como não foram realizados estudos em mulheres grávidas, apesar de não haver evidências de efeito teratogênico, IRUXOL® MONO só deve ser administrado nos primeiros três meses de gravidez quando estritamente indicado.

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

Uso na lactação: como colagenase não entra na circulação sistêmica, a excreção no leite materno é improvável.

Uso pediátrico: não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso por pacientes pediátricos.

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. Advertência: gangrenas secas devem ser umedecidas com cuidado a fim de evitar conversão para gangrena úmida.

Efeitos na capacidade de dirigir ou utilizar máquinas: é improvável que IRUXOL® MONO exerça algum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

IRUXOL® MONO 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 das substâncias referidas 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 a colagenase.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

BU 05_IRUXOL MONO_POM DERM_Paciente_FINAL_ANVISA

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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® MONO 1,2 U/g é uma pomada de coloração amarronzada clara, com afinidade por gordura e com ligeiro odor de gordura. Por se tratar de um produto de origem biológica, a cor pode variar de amarronzada clara a amarronzada escura sem prejudicar a qualidade e eficácia do produto.

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?

A finalidade do uso de IRUXOL® MONO é de limpeza enzimática de lesões superficiais. Para obter sucesso no tratamento, deve-se observar:

a. IRUXOL® MONO deve ter um contato pleno com toda a área lesada. Uma camada de cerca de 2 mm da pomada deve ser aplicada, no curativo ou diretamente para a 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.

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 garantir sucesso no tratamento enzimático da ferida com IRUXOL® MONO, o local deve estar úmido suficiente durante o tratamento. Material necrótico seco (ferida seca) ou duro deve ser amolecido primeiramente por meio de compressas úmidas com soro fisiológico ou outra solução tolerada pelo tecido (por exemplo, glicose).

c. O curativo de IRUXOL® MONO 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 IRUXOL® MONO, 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. Sempre que houver infecção o tratamento com antibióticos deve ser considerado. Cloranfenicol, neomicina, frameticina, bacitracina, gentamicina, polimixina B e macrolídeos (por exemplo, eritromicina) mostraram-se compatíveis com colagenase.

f. O tratamento com IRUXOL[®] MONO 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. Como é de costume na prática clínica, proteger as bordas das feridas e pele saudáveis a fim de evitar irritação.

g. Se não houver melhora após 14 dias, o tratamento com IRUXOL[®] MONO deve ser descontinuado pelo médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso esqueça de utilizar IRUXOL[®] MONO, 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?

A pomada de colagenase foi, de modo geral, bem tolerada durante ensaios clínicos com 775 pacientes. Não houve efeito adverso grave causado pela colagenase durante os ensaios clínicos, porém em casos de efeitos adversos graves, a descontinuação do tratamento deve ser considerada.

A seguir seguem as reações adversas relatadas com o uso da pomada IRUXOL[®] MONO durante os ensaios clínicos:

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

- **Desordens do sistema nervoso:** ardência (sensação de queimação)
- **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).

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

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

Com base nas propriedades farmacológicas e a via de administração, a superdose deste produto não deve ser perigosa. A ingestão acidental da pomada é improvável de constituir um perigo.

Em estudos e uso clínico, não foram observadas reações sistêmicas ou locais atribuídas à superdose.

Não há evidências de absorção sistêmica da colagenase após aplicação na pele intacta ou em lesões, isso significa que IRUXOL® MONO de uso tópico 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.

Não foram relatadas manifestações tóxicas com a ingestão acidental. Em caso de ingestão acidental de IRUXOL® MONO, 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: 1.0553.0308

Farm. Resp.: Graziela Fiorini Soares - CRF-RJ nº 7475

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

BU 05

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/08/2018.





Abbott Laboratórios do
 Brasil Ltda
 Rua Michigan, 735
 São Paulo, Brasil
 CEP: 04566-905
 T: (11) 5536-7000
 F: (11) 5536-7345

Histórico de alterações do texto de bula – IRUXOL® MONO

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/08/2018	Versão atual	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III) DIZERES LEGAIS	VP	
04/03/2015	0191903/15-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	1,2U/G POM DEM CT BG AL X 15G 1,2U/G POM DEM CT BG AL X 30G 1,2U/G POM DEM CT 50 BG AL X 30G
26/03/2013	0229834/13-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1a submissão no Bulário Eletrônico	VP/VPS	