



BULA

FIBRASE®
(fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol)

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Fibrase®

Nome genérico: fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol

Forma farmacêutica e apresentações:

Fibrase® pomada em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g ou 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

SOMENTE PARA USO TÓPICO

Composição:

Cada grama de Fibrase® pomada contém o equivalente a 1 U (Loomis) de fibrinolisina, 666 U de desoxirribonuclease e 10 mg de cloranfenicol.

Excipiente: petrolato base^a.

a= mistura de 95% de óleo mineral e 5% de polietileno



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Fibrase® (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) é uma associação de enzimas ativas e é indicada no tratamento de lesões infectadas tais como queimaduras, úlceras e feridas onde a dupla ação como agente debridante e antibiótico tópico é requerida.

Fibrase® é indicada somente para uso tópico.

Fibrase® não deve ser utilizada nos olhos ou nas áreas próximas aos olhos.

Fibrase® deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, pode ser perigoso para sua saúde.

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

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis tais como: coceira, ardência, edema angioneurótico, urticária, dermatite vesicular, maculopapular e discrasias sangüíneas. Se essas reações ocorrerem o tratamento deve ser descontinuado (vide “Reações Adversas”).

Informe ao seu médico se as condições piorarem ou se houver o desenvolvimento de vermelhidão, erupção ou irritação na pele (*rash*).

Fibrase® 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.

Fibrase® é contra-indicada a pacientes que apresentam reações de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Fibrase® deve ser usada durante a gravidez somente se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Devido ao potencial do cloranfenicol para reações adversas sérias em lactentes, deve-se descontinuar a amamentação ou o tratamento com Fibrase®, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.



Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com Fibrase®.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.



PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Fibrase® (fibrinolisin, desoxirribonuclease, cloranfenicol) contém fibrinolisin e desoxirribonuclease, enzimas líticas de origem bovina, em forma de pomada suave e emoliente, contendo também 1% de cloranfenicol.

A combinação destas duas enzimas está baseada na observação de que o exsudato purulento consiste em grande parte de material fibrinoso e nucleoproteína.

A fibrinolisin é uma enzima lítica que hidrolisa a fibrina e exsudatos fibrinosos em compostos separados de moléculas mais simples. A ação lítica da fibrinolisin difere de uma protease porque os produtos resultantes da quebra enzimática são compostos de moléculas grandes que não são facilmente absorvidos pelo corpo, não produzindo então reações indesejáveis locais ou gerais. A fibrinolisin não ataca enzimaticamente os tecidos saudáveis e não irrita a granulação do tecido. Por isso, não há ações adversas sobre o processo de cicatrização e recuperação.

A ação fibrinolítica está direcionada principalmente contra proteínas desnaturadas, como aquelas encontradas em tecidos desvitalizados, enquanto que os elementos protéicos de células vivas permanecem relativamente inalterados.

A desoxirribonuclease é uma enzima que hidrolisa especificamente as moléculas de ácido desoxirribonucléico (DNA) e desoxirribonucleoproteínas. Estas substâncias são os principais componentes dos exsudatos purulentos e por isso a quebra em polinucleotídeos mais simples ajuda a liquefação no processo de necrose do exsudato purulento e facilita sua remoção dos ferimentos.

Experimentos *in vitro* e *in vivo* tanto em animais como em humanos em estudos clínicos com a combinação de fibrinolisin-desoxirribonuclease mostraram resultados positivos para a limpeza dos ferimentos.

Os testes de toxicidade e segurança da pele não demonstraram danos ao tecido saudável pela combinação destas duas enzimas.

Considera-se também que a fibrinolisin e a desoxirribonuclease atuam indiretamente na remoção das substâncias nas quais os microrganismos se proliferam e permitem uma melhor ação dos anticorpos e leucócitos.

O cloranfenicol é um antibiótico de largo espectro, principalmente bacteriostático, que atua na inibição da síntese protéica, interferindo na transferência dos aminoácidos ativados do RNA solúvel aos ribossomos.

O desenvolvimento de resistência ao cloranfenicol pode ser considerado mínimo para estafilococos e muitas outras espécies de bactérias.

Fibrase® é uma associação de enzimas ativas, o que é um fator importante para pacientes sob tratamentos de lesões resultantes de circulação prejudicada.

A ação de Fibrase® auxilia na produção de uma superfície limpa e deste modo estimula a cicatrização de várias lesões exsudativas.



INDICAÇÕES

Fibrase® (fibrinolisin, desoxirribonuclease, cloranfenicol) é indicada no tratamento de lesões infectadas, tais como queimaduras, úlceras e feridas onde a dupla ação como agente debridante e antibiótico tópico é requerida. Esta ação dupla é especialmente benéfica no tratamento de infecções causadas por organismos que utilizam um processo de deposição de fibrina como meio de proteção (por exemplo coagulase e estafilococos).

Devem ser tomadas medidas apropriadas para determinar a suscetibilidade do patógeno ao cloranfenicol.

CONTRA-INDICAÇÕES

Fibrase® (fibrinolisin, desoxirribonuclease, cloranfenicol) é contra-indicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso prolongado de antibióticos pode resultar ocasionalmente em crescimento de organismos não suscetíveis ao tratamento, particularmente fungos. Esse crescimento pode levar a uma infecção secundária.

Se ocorrerem superinfecções, o medicamento deverá ser descontinuado e medidas adequadas devem ser tomadas.

Com exceção dos casos de infecções superficiais, o uso de cloranfenicol deve ser suplementado por medicação sistêmica apropriada.

As precauções usuais contra reações alérgicas devem ser observadas, particularmente nos pacientes com história de sensibilidade aos produtos de origem bovina.

Uso durante a Gravidez

Cloranfenicol demonstrou ser embriogênico e teratogênico em embriões/ feto de ratos, camundongos, coelhos e galinhas. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Fibrase® deve ser usada durante a gravidez somente se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Uso durante a Lactação

Devido ao potencial do cloranfenicol para reações adversas sérias em lactentes, deve-se ou descontinuar a amamentação ou o tratamento com Fibrase®, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente significativas.



REAÇÕES ADVERSAS

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

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

Podem ocorrer reações de sensibilidade idênticas a outras preparações tópicas.

Se os ferimentos piorarem, ou houver desenvolvimento de *rash* ou irritação da pele, o médico deve ser informado.

As discrasias sangüíneas foram associadas ao uso de cloranfenicol.

Coceira ou ardência, edema angioneurótico, urticária, dermatite vesicular e maculopapular ocorreram em pacientes hipersensíveis ao cloranfenicol. Caso essas reações ocorram, o tratamento com Fibrase® deve ser descontinuado.

POSOLOGIA

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

INSTRUÇÕES PARA USO

Para o sucesso do uso de debridamento enzimático, vários fatores devem ser considerados:

- 1- Remova cirurgicamente qualquer escara seca e compacta antes do debridamento enzimático ser realizado;
- 2- A enzima deve estar em contato constante com o substrato;
- 3- Debris necróticos acumulados devem ser removidos periodicamente;
- 4- 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.
- 5- 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.

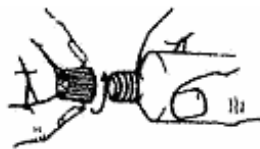
A aplicação local deve ser repetida em intervalos regulares durante o período que é desejada a ação enzimática do produto. Após a aplicação, a atividade de Fibrase® diminui rápida e progressivamente e se extingue provavelmente no fim de 24 horas.

Recomendações para a aplicação de Fibrase®:

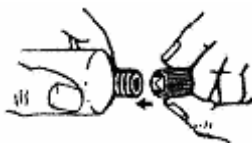


Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

1- Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).



2- Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa (fig. 2).



3- Limpe a ferida com água, sabão ou soro fisiológico e seque a área cuidadosamente. Se uma escara seca e compacta estiver presente, esta deve ser removida cirurgicamente antes da aplicação de Fibrase®.

4- Aplique uma fina camada de Fibrase®.

5- Cubra com gaze ou outro tipo de curativo não aderente.

6- Troque o curativo no mínimo uma vez ao dia, de preferência duas ou três vezes ao dia. A frequência de aplicação é mais importante que a quantidade de Fibrase® utilizada. Remova os debris necróticos e exsudato fibrinoso com soro fisiológico ou água morna para que Fibrase® seja aplicada novamente em contato direto com o substrato.

Uso em Pacientes Idosos

Fibrase® pode ser utilizada por pacientes idosos, observando-se as contra-indicações, advertências e precauções e reações adversas descritas na bula.

SUPERDOSAGEM

Não há relato de superdosagem com Fibrase® (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol).



PARTE IV

MS 1.0216.0094

Farmacêutica Responsável: Raquel Oppermann – CRF-SP nº 36144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número de lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Monteiro Lobato, 2.270
CEP 07190-001 – Guarulhos – SP
CNPJ 46.070.868/0001-69
Indústria Brasileira

Fale Pfizer 0800-16-7575
www.pfizer.com.br