

Xilodase®

lidocaína, sulfato de neomicina, hialuronidase



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Pomada - Uso tópico

Apresentação: bisnagas com 15 g e 30 g (acompanhada de aplicadores descartáveis e dedeiras)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Hialuronidase	50 UTR
Lidocaína	50 mg
Sulfato de Neomicina	5 mg
Excipientes* q.s.p.	1 g

* Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenoglicol, Água deionizada e Polietilenoglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: XILODASE® é uma pomada com ação antiedematosa, anti-infecciosa e anestésica local.

Cuidados de armazenamento: Manter a bisnaga bem fechada, em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de XILODASE® está impresso na embalagem e é de 36 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações Adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Utilização concomitante com outras substâncias: Não utilize outros medicamentos juntamente com XILODASE®, a não ser por exclusiva indicação médica.

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não deve ser usado em pacientes alérgicos aos componentes da fórmula.

O uso tópico de antibiótico pode ocasionalmente favorecer o crescimento de microorganismos não suscetíveis, como fungos. Excepcionalmente você poderá apresentar sensibilidade durante o uso do produto.

Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados.

Riscos da auto-medicação:

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

XILODASE® é uma pomada antiedematosa, anti-infecciosa e anestésica local, em cuja formulação associa a Neomicina, a Lidocaína e a Hialuronidase, em uma base de polietilenoglicóis, que facilitam a absorção percutânea dos princípios ativos.

A Hialuronidase é uma enzima extraída dos testículos bovinos, que age por despolimerização do ácido hialurônico, um mucopolissacarídeo, componente essencial da substância fundamental do tecido conjuntivo. A Hialuronidase é um fator de difusão enzimático. A Hialuronidase facilita a difusão de várias substâncias através da pele e acelera os processos de reparação cutânea, devido a ativação das trocas nutritivas locais, provocadas pelo aumento de difusibilidade dos líquidos.

A Hialuronidase reduz o edema anal pós-operatório e o prurido anal, por meio da sua ação tóxica, diminuindo o edema intersticial.

A Lidocaína proporciona uma eficaz analgesia local, sendo praticamente desprovida de ação irritante sobre os tecidos. A Lidocaína estabiliza a membrana neuronal e impede o início e a condução dos impulsos nervosos, instalando assim a ação anestésica local. A duração do efeito anestésico é muito superior a da procaína, e a ação do anestésico é extremamente rápida.

A Lidocaína tóxica tem a segurança e a eficácia comprovadas, pois é utilizada há mais de 4 décadas.

A Neomicina é um antibiótico bactericida que age sobre grande parte de microorganismos gram-positivos e gram-negativos, responsáveis por infecções cutâneo-mucosas. A Neomicina possui um espectro de atividade antibacteriana maior do que o da penicilina, estreptomicina e bacitracina. Na forma de sulfato é muito estável, e não é inativada pelo pus, exsudatos, produtos do metabolismo bacteriano ou por enzimas. A Neomicina é um aminoglicosídeo que, transportado ativamente através da membrana bacteriana, inibe

a síntese protéica. A Neomicina não é absorvida através da pele intacta, mas pode ser facilmente absorvida através de grandes regiões expostas, queimadas ou com tecido de granulação.

INDICAÇÕES

Nas afecções do trato anorretal, XILODASE® está indicada no tratamento das hemorróidas, fissura e prurido anal e no pós-operatório de hemorroidectomia.

No tratamento das irritações da pele e das infecções cutâneas causadas por germes sensíveis à ação da neomicina.

CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES

O uso tópico de antibiótico pode, ocasionalmente, favorecer o crescimento de microorganismos não suscetíveis, como fungos.

Excepcionalmente poderá ocorrer casos de sensibilidade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

XILODASE® não deve ser aplicada com outros produtos, pois a sua ação pode ser prejudicada. Os curativos, quando usada no pós-operatório, devem ser feitos antes da aplicação da pomada.

REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso tópico: Deve ser aplicada a intervalos regulares, durante o dia, de preferência. Se a superfície a tratar estiver aberta, ou houver cisão da pele, deve-se usar a pomada em pequenas camadas de cada vez, pois o seu efeito não depende da quantidade empregada e sim da continuidade do tratamento, que deve ser renovado à medida que se tomar necessário em cada caso.

Afecções internas (anorretal): aplicação profunda de pomada, após evacuação prévia, 2 ou 3 vezes ao dia, até melhora dos sintomas; continuar o tratamento com uma aplicação, de preferência ao deitar.

INSTRUÇÃO DE USO (Aplicação retal)

Retire a tampa da bisnaga e atarraxe o aplicador, introduzindo-o a seguir, delicadamente, no ânus. Através de leve pressão sobre a bisnaga, a pomada flui uniformemente. A seguir desatarraxar o aplicador e tampar novamente a bisnaga.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Não há relatos de superdose com a pomada XILODASE®. Nos casos de aplicação exagerada e sobre grandes áreas, podem ocorrer reações de sensibilidade que devem ser tratadas com anti-histamínicos, observando-se os sinais vitais.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Nº do Lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0037

Farmacêutico Responsável:

Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF-SP nº 7179

22037/01

II - 08



APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro
CEP 04755-020 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
Indústria Brasileira

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 16 5678
LIGAÇÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br