



THIOMUCASE[®]

**(mucopolissacaridase + alfamilase
bacteriana + alfaquimotripsina)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido Revestido

25TRU + 1.350U Ceip + 3.000U Hummel

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

THIOMUCASE®

mucopolissacaridase + alfaamilase bacteriana + alfaquimotripsina.

APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido.

Embalagem contendo 60 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

mucopolissacaridase (equivalente a 0,625mg de mucopolissacaridase)..... 25TRU
alfamilase bacteriana (equivalente a 31,250mg de alfaamilase bacteriana)..... 1.350U.Ceip
alfaquimotripsina (equivalente a 0,375mg de alfaquimotripsina)..... 3.000U Hummel
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(povidona, sacarose, lactose monoidratada, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400,
macrogol 6000, dióxido de titânio, eudragit L-30 D55, citrato de trietila, corante laca azul nº2,
polissorbatato 80, simeticona e hidróxido de sódio).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento contém em sua fórmula uma preparação com enzimas mucopolissacaridases, alfaamilases e alfaquimotripsina, substâncias indicadas para o tratamento de certos edemas e de distrofias localizadas do tecido subcutâneo.

É também utilizado no tratamento dos edemas traumáticos, flebóticos ou cirúrgicos.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

Um estudo submeteu 100 pacientes, apresentando obstruções tubárias, relacionadas a processos inflamatórios anexiais crônicos, a um tratamento por hidrotubações medicamentosas com mucopolissacaridase. A seleção dos casos se fez com HSG. As hidrotubações foram feitas em pré-determinados na dose de 200 TRU. O controle final, feito após 180 dias, seguindo os parâmetros, apresentou o seguinte resultado: A - Restabelecimento da permeabilidade tubária, e B – Gravidez subsequente. Os resultados obtidos em 29 casos, restabelecimento da permeabilidade tubária; em 26 casos, gravidez subsequente. No total, 55 pacientes (55%) foram beneficiadas, o que credencia o método como excelente no tratamento da esterilidade primária ou secundária devida ao fator tubário.¹

Outro estudo, pesquisadores associaram três substâncias enzimáticas cuja atividade é sinérgica, a saber: alfaquimotripsina, mucopolissacaridase e alfa-amilase. Foi estudada a ação desta associação, em drágeas, em certo número de intervenções ortopédicas comportando um grupo importante de meniscectomias. Após descrever a técnica operatória que respeita a integridade dos ligamentos, o que permite uma reeducação precoce iniciada 48 horas após a intervenção, os autores analisaram os resultados obtidos: se a título preventivo, a administração da associação em drágeas iniciada 2 dias antes da intervenção, em 20 pacientes; seja a título curativo, a administração da associação em drágeas no dia da intervenção, em 25 pacientes.

No primeiro caso, 10 muito bons resultados, ausência de edema no quarto dia e fácil reeducação; no segundo caso, 9 muito bons resultados, mesmo critério. 19 outros pacientes submetidos a intervenções diversas: resseções ligamentares, sinovectomias, etc., receberam, igualmente, o medicamento em drágeas. 64 pacientes no total foram assim tratados: 44 puderam, graças a essa terapia, ter pós-operatório sem complicações e se beneficiaram de uma redução precoce, apenas em um caso em que foi observada uma erupção, a tolerância foi excelente em todos os pacientes tratados.²

O edema pós-traumático do períneo, em ginecologia e obstetrícia, é um fenômeno corrente. Foi, portanto, interessante utilizar THIOMUCASE® em drágeas em 60 mulheres hospitalizadas (57 parturientes e 3 pacientes de ginecologia), a título preventivo nos casos em que se previa uma episiotomia ou uma ruptura vaginal e a título curativo após aplicação de fórceps ou nos casos de edema sem lesão aparente do períneo.

A duração da administração foi, em média, de cinco dias, na dose de 6 comprimidos por dia. Registrou-se:

22 casos muito bons, 8 casos médios, 3 casos nulos. A tolerância ao medicamento foi classificada pelos autores como ótima.³

Referências bibliográficas:

1. Maia, H. Resultados terapêuticos com o emprego da mucopolissacaridase nas obstruções tubárias. Rev Bras Clin Ter. 1974;3(9).
2. Trillat A, Dejour H, Gerinier P. Sobre a utilização de Thiomucase em cirurgia ortopédica a propósito de 64 casos. Gazette Medicale de France. 1967; 74(25): 4614-6.
3. Schebat CL. Do interesse de Thiomucase drágeas em ginecologia e em obstetrícia. Revue Française de Gynecologie et D' obstetrique. 1968;63(5):275-7.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sabe-se que na vigência de um processo de obesidade ou formação de edema ocorre uma hiperpolimerização dos mucopolissacarídeos encontrados no tecido conjuntivo.

Isso significa que na substância fundamental do tecido conjuntivo aparecerá um excesso de longas cadeias de mucopolissacarídeos.

A água possui extrema afinidade pelos mucopolissacarídeos, devido à sua característica hidrofílica, dessa forma a água liga-se a essas moléculas, recebendo o nome de água de solvatação. Assim, a substância fundamental do tecido conjuntivo torna-se bem mais viscosa e, em decorrência, o metabolismo fica comprometido (o metabolismo celular não ocorre naturalmente porque os nutrientes encontram dificuldade para chegar até as células, de forma figurada, poderia dizer que as células ficam ilhadas).

Os mucopolissacarídeos que se encontram associados à água de solvatação constituem parte de uma estrutura denominada proteoglicana, que por sua vez são complexos formados de mucopolissacarídeos (ácido hialurônico e ácido condrotino-sulfúrico) com proteínas. O tecido conjuntivo tem como principal função a ligação intercelular, onde se encontram diversos elementos: sais minerais, mucopolissacarídeos isolados e associados às proteínas (formando proteoglicanas) água, etc. No caso de células "normais" as macromoléculas são drenadas através dos vasos linfáticos e, o que é mais importante, os nutrientes são metabolizados normalmente: passam dos capilares para o meio intercelular, chegam com facilidade às células, ocorrendo seu aproveitamento e os resíduos retornam aos capilares sanguíneos.

No caso do tecido conjuntivo de um paciente obeso ou edemaciado, existe um excesso de mucopolissacarídeos, ou melhor, uma hiperpolimerização dos mucopolissacarídeos; surge também uma grande quantidade de água de solvatação a qual está associada aos mucopolissacarídeos das proteoglicanas. Há também uma grande dificuldade dos nutrientes entrarem na célula, pois o aumento da viscosidade da substância fundamental do tecido conjuntivo dificulta as trocas metabólicas.

Assim, esse medicamento despolimeriza as cadeias de mucopolissacarídeos, mobilizando assim a água retida, reduzindo, portanto, a viscosidade da substância fundamental e promovendo, em última análise, uma diurese fisiológica.

As enzimas são também conhecidas como catalisadores biológicos ou substâncias capazes de acelerar determinadas reações químicas, sem interferir no produto final das mesmas.

A classificação dessas substâncias pode ser feita de acordo com os seus substratos ou de acordo com sua origem.

Clinicamente são utilizadas quimi tripsina, tripsina, bromelina, papaína (são denominadas de endopeptidases, pois hidrolisam uniões peptídicas internas e polipeptídios), estreptoquinase (exopeptidases, pois hidrolisam dipeptídeos em aminoácidos terminais), alfaamilase (hidrolisam os polissacarídeos em dissacarídeos) e hialuronidase.

A mucopolissacaridase, enzima com ação lítica sobre o ácido hialurônico e o ácido condroitinsulfúrico, componentes da substância fundamental amorfa, age liberando a água de solvatação, facilitando as trocas metabólicas locais e a degradação do tecido quelóide. É extraída dos testículos dos bovinos onde a ação principal é a diminuição da viscosidade da substância fundamental do tecido conjuntivo.

Sua propriedade essencial é a despolimerização dos mucopolissacarídeos, corpos bioquímicos complexos, que entram na constituição da substância fundamental do tecido conjuntivo, e regulam, em grande parte, a distribuição de água nesses tecidos. Os mucopolissacarídeos podem formar um gel de viscosidade elevada que se constitui num obstáculo aos fenômenos vitais de difusão e intercâmbio celulares. Para facilitar o intercâmbio extracelular com o adipócito, a mucopolissacaridase auxilia na terapêutica da obesidade, diminuindo a viscosidade intercelular, facilitando a drenagem linfática, fator comprometido na gênese da celulite, e também facilitando a difusão de medicamentos.

Sendo assim, são utilizadas para acelerar a velocidade de absorção e diminuir o desconforto causado por injeção subcutânea ou intramuscular de líquidos em excesso e sangue extravasados nos tecidos e para aumentar a eficácia dos anestésicos locais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Esse medicamento é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nenhum caso de intolerância a qualquer dos componentes da fórmula foi até o momento relatado para as formas de administração oral e tópica.

A toxicidade de THIOMUCASE[®] é praticamente nula.

É prudente não usar enzimas difusantes com este medicamento em estados cancerosos.

É importante ressaltar que, nos casos de infecções, o uso deste medicamento deve ter a cobertura de um antibiótico para melhora do processo infeccioso.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Atenção: Este medicamento contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior à 40°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, THIOMUCASE® apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

THIOMUCASE® comprimido: apresenta-se como comprimido circular, biconvexo, revestido, de cor azul e com a marca “F” em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar 2 a 6 comprimidos revestidos ao dia. Os comprimidos revestidos deverão ser ingeridos com quantidade suficiente de água para permitir a correta deglutição.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e <1/10).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).

Reação muito rara (<1/10.000).

Nenhuma reação adversa pelo uso dessas substâncias presente em THIOMUCASE® foi relatada até o momento.

Em casos de eventos adversos, notifique 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.

10. SUPERDOSE

Ainda não foram descritos, até o momento casos de superdose aguda deste medicamento, entretanto, com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas. Recomenda-se para os comprimidos, indução do vômito ou lavagem gástrica, além das medidas gerais de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0074

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0501365/14-8	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0501365/14-8	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido
05/03/2015	0199019/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2015	0199019/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido Revestido