



FIBRASE®

Pomada dermatológica

1 U/G, 666 U/G e 10 mg/G



FIBRASE®

fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Fibrase®

Nome genérico: fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol

APRESENTAÇÕES

Fibrase® pomada de 1 U/G de fibrinolisina, 666 U/G de desoxirribonuclease e 10 mg/G de cloranfenicol em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g ou 30 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICO (no local da lesão).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Fibrase® (fibrinolissina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) pomada 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 (como, por exemplo, coagulase e estafilococos).

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A associação das enzimas ativas fibrinolissina e desoxirribonuclease de Fibrase® apresenta eficácia quando usada por via tópica como agente debridante e atua no tratamento de lesões inflamatórias e infectadas tais como feridas cirúrgicas, úlceras de pressão, escaras de decúbito, úlceras tróficas, queimaduras, circuncisão e episiotomia (Anon, 1967).

Um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo mostrou que a associação de fibrinolissina e desoxirribonuclease apresenta eficácia no tratamento de úlceras de perna. O debridamento enzimático foi considerado significativamente melhor do que o com solução salina (Westerhof et al, 1987).

A associação das enzimas ativas fibrinolissina e desoxirribonuclease com o cloranfenicol apresenta eficácia em lesões infectadas onde é necessário um agente debridante e um antibiótico tópico. Existem estudos que mostraram a eficácia do uso de cloranfenicol nas infecções causadas por *Staphylococcus aureus*, *Escherichia Coli*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae* e *Proteus* (Prod Info Chloromycetin Otic(R), 98a).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Fibrase® contém fibrinolissina 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 fibrinolissina é uma enzima lítica que hidrolisa a fibrina e exsudatos fibrinosos em compostos separados de moléculas mais simples. A ação lítica da fibrinolissina 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 fibrinolissina 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 proteicos de células vivas permanecem relativamente inalterados.

A desoxirribonuclease é uma enzima que hidrolisa especificamente as moléculas de ácido desoxirribonucleico (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 fibrinolissina-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 fibrinolisa 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 proteica, 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Fibrase® é contraindicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

5. 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 risco potencial para o feto.

Fibrase® é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Fibrase® deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: pomada suave, branco opalescente, arenosa, inodora.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Considerando-se a grande variação da intensidade dos casos nos quais se indica o uso de Fibrase® (fibrinolisa, 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:

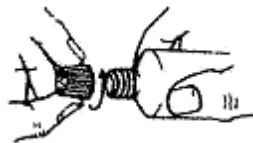
- 1- Remova cirurgicamente qualquer escara seca e compacta antes do debridamento enzimático ser realizado;
- 2- A enzima deve estar em contato constante com o substrato;
- 3- Debris necróticos acumulados devem ser removidos periodicamente;
- 4- A enzima deve ser aplicada no mínimo uma vez ao dia; sendo 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 desejado 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.

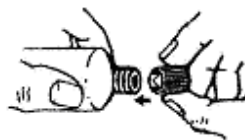
Recomendações para a aplicação de Fibrase®:

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 debrís 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 contraindicações, advertências e precauções e reações adversas descritas na bula.

Dose Omitida: Caso o paciente esqueça-se de usar Fibrase® no horário estabelecido pelo seu médico, faça-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a aplicação esquecida e faça à próxima, continuando normalmente o esquema de aplicações recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar as aplicações esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. 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® (fibrinolísina, 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 sanguíneas foram associadas ao uso de cloranfenicol.

Coeira 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.

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

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0094

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado e Fabricado por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

FIBPOM_01





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/12/2015		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/12/2015		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12]		<ul style="list-style-type: none"> Sem alterações 	VP/VPS	1 U (LOOMIS) / G + 666 U / G + 10 MG / G POM DERM CT 1 BG AL X 10 G 1 U (LOOMIS) / G + 666 U / G + 10 MG / G POM DERM CT 1 BG AL X 30 G