

GINO KOLLAGENASE
(colagenase + cloranfenicol)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Pomada ginecológica 0,6 U/g + 0,01 g/g

MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Gino Collagenase
colagenase 0,6 U/g + cloranfenicol 0,01 g/g

APRESENTAÇÕES

Pomada ginecológica
Embalagem com 1 bisnag de 30g + 6 aplicadores ginecológicos.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

colagenase.....	0,6 U
cloranfenicol.....	0,01g
veículo q.s.p.....	1,0g

(veículo: vaselina líquida, vaselina sólida).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gino Collagenase (colagenase e cloranfenicol) é destinado ao tratamento da eliminação de tecidos necrosados e restos de tecidos após a cauterização e cirurgias no colo do útero e outras cirurgias ginecológicas, após o parto e inflamações vaginais (cervicites erosivas, vaginites ulcerativas, vaginites, cervicites pós-parto, episiorrafias e colpoperineorrafias).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gino Collagenase (colagenase e cloranfenicol) é utilizado como agente desbridante (que remove impurezas da ferida) em lesões superficiais, promovendo a limpeza enzimática das áreas lesadas, retirando ou dissolvendo, enzimaticamente, tecidos necrosados e crostas. A cicatrização da ferida é acelerada se não houver tecido necrosado no ferimento.

A colagenase tem a propriedade de decompor o colágeno em seu estado natural ou desnaturado, contribuindo na formação de tecido de granulação e subsequente reepitelização de úlceras da pele. O colágeno de tecido sadio ou do tecido de granulação recentemente formado não é afetado pela colagenase. O efeito ótimo da colagenase se dá após 8 a 12 horas da aplicação e tem a duração de até 24 horas. O cloranfenicol é um antibiótico bacteriostático de amplo espectro derivado de *Streptomyces venezuelae*. É utilizado na formulação para conter as infecções bacterianas locais que, secundariamente, podem estar presentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino Collagenase (colagenase e cloranfenicol) é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao cloranfenicol, à colagenase ou a qualquer componente da fórmula do produto (ver COMPOSIÇÃO), e em pacientes com conhecida ou histórico familiar de doenças hematológicas (alterações envolvendo as células do sangue), por exemplo, pânTimeropatia (doenças da medula óssea), icterícia hemolítica (cor amarelada do paciente devido à destruição dos glóbulos vermelhos no sangue) e anemia aplástica (produção insuficiente de células da medula óssea).

Também é contraindicado a pacientes com queimaduras extensas.

A absorção de cloranfenicol não pode ser excluída, reações adversas sistêmicas teoricamente podem ocorrer.

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

Deve-se fazer rigorosa higiene pessoal durante a utilização do produto para evitar a possibilidade de reinfecção, sendo que Gino Collagenase (colagenase e cloranfenicol) deve ser introduzido na vagina o mais profundamente possível, com auxílio do aplicador. A variação de pH ideal para a colagenase situa-se entre 6 e 8. Condições de pH mais baixo ou mais alto diminuem a atividade enzimática e devem ser tomadas precauções apropriadas. A colagenase deve ser usada com cautela em pacientes debilitados devido a um risco aumentado de bacteremia e de sepse bacteriana. O uso prolongado de antibióticos pode, ocasionalmente, resultar no desenvolvimento de microorganismos não susceptíveis, inclusive fungos. Caso isto ocorra, deve-se descontinuar o tratamento e consultar seu médico. Se não houver melhora após 14 dias, o tratamento com Gino Collagenase (colagenase e cloranfenicol), deverá ser descontinuado pelo médico.

Evitar o contato da pomada com os olhos e com a mucosa da boca.

A absorção sistêmica de cloranfenicol não pode ser excluída após aplicação tópica. Reações adversas graves hematológicas, incluindo a supressão da medula óssea e anemia aplástica têm sido reportadas após o uso de cloranfenicol tópico. Deve ser evitada a administração concomitante de cloranfenicol com outros medicamentos que possam deprimir a função da medula óssea.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso na gravidez: não foram realizados estudos em mulheres grávidas. A absorção de cloranfenicol não pode ser excluída, portanto Gino Kollagenase (colagenase e cloranfenicol) não deve ser utilizado durante a gravidez.

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

Uso na lactação: Como a colagenase não atravessa a circulação sistêmica, a excreção no leite materno é improvável. Porém, a absorção de cloranfenicol não pode ser excluída, portanto Gino Kollagenase (colagenase e cloranfenicol) não deve ser utilizado durante a amamentação.

Uso pediátrico: não há justificativa, baseando-se na indicação do produto, para o uso desta apresentação em crianças.

Gênero: não há justificativa, baseando-se na destinação e via de administração do produto, para o uso desta apresentação em homens.

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

Efeitos na capacidade de dirigir ou utilizar máquinas: é improvável que Gino Kollagenase (colagenase e cloranfenicol) exerça algum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Gino Kollagenase (colagenase e cloranfenicol) 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 dos materiais referidos 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 Gino Kollagenase (colagenase e cloranfenicol).

Foram relatadas interações entre o cloranfenicol e outras substâncias, mas, o potencial significado clínico não foi estabelecido em relação ao uso tópico da pomada de Gino Kollagenase (colagenase e cloranfenicol). São elas: alfentanil, clorpropamida, fenitoína, tolbutamida, varfarina, fenobarbital (diminui o metabolismo dessas substâncias e aumenta sua concentração plasmática), rifampicina (aumenta o metabolismo do cloranfenicol), vitamina B12, preparações contendo ferro ou agentes mielossuppressores (aumenta o grau de supressão da medula óssea).

Materiais de limpeza tais como peróxido de hidrogênio (água oxigenada), líquido de Dakin (solução diluída de hipoclorito de sódio) e solução salina normal (0,9 %) são compatíveis com Gino Kollagenase (colagenase e cloranfenicol) pomada.

A administração concomitante de cloranfenicol com outros medicamentos que possam causar depressão da medula óssea deve ser evitada.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Este medicamento deve ser armazenado dentro da sua embalagem original.

Conservar o produto em temperatura ambiente controlada, entre 15 e 25°C.

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.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação, impressa na embalagem.

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

Gino Kollagenase (colagenase e cloranfenicol) apresenta-se como uma pomada macia, isenta de grumos e partículas estranhas, de cor branca a levemente castanho.

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?

Deve-se fazer rigorosa higiene local antes da utilização do produto.

Não é necessário aplicar uma quantidade de produto maior do que a indicada pelo médico, pois o processo de limpeza não será mais eficaz.

Posologia

a. Cervicite e vaginite discretas:

Introduza na vagina, todas as noites ao deitar, aproximadamente 5 g de pomada. O tratamento deverá continuar até acabar o conteúdo de uma ou duas bisnagas de 30 g (cerca de 6 a 12 aplicações), segundo orientação médica.

b. Cervicite e vaginite graves:

O tratamento deve ser iniciado por ocasião da primeira consulta da paciente ao médico, pela aplicação intravaginal do conteúdo de toda a bisnaga, tamponando-se depois o canal vaginal. O tamponamento deve ser retirado no dia seguinte. Outras aplicações podem ser necessárias a critério médico.

Instruções para uso do aplicador:

1. Retire a tampa da bisnaga. Perfure o selo com a tampa.
2. Encaixe o aplicador fechado na bisnaga.
3. Mantendo o conjunto em posição vertical, aperte a base da bisnaga até que o êmbolo tenha saído completamente.
4. Destaque o aplicador e feche novamente a bisnaga.
5. Introduza o aplicador na vagina o mais profundamente possível e pressione o êmbolo para dentro até completo esvaziamento. Após a utilização, o aplicador pode ser descartado.
6. Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com Gino Kollagenase (colagenase e cloranfenicol) deve ser descontinuado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso esqueça de aplicar Gino Kollagenase (colagenase e cloranfenicol), aplique-a 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?

Como Gino Kollagenase (colagenase e cloranfenicol), possui cloranfenicol em sua composição, reações alérgicas locais são possíveis, e têm sido reportadas nos estudos clínicos.

A absorção sistêmica de cloranfenicol não pode ser excluída após aplicação tópica. Reações adversas graves hematológicas: supressão da medula óssea (diminuição da produção de células na medula óssea), anemia aplástica (produção insuficiente de células pela medula óssea) com possível desfecho fatal, trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue) e granulocitopenia (redução do número de granulócitos no sangue) têm sido reportadas após o uso de cloranfenicol tópico.

Pomada de collagenase e cloranfenicol foi geralmente bem tolerada em estudos clínicos.

As reações adversas relatadas com o uso da pomada Gino Kollagenase (collagenase e cloranfenicol) durante os ensaios clínicos foram:

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

- **desordens do sistema nervoso:** ardência
- **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).

Não houve reações adversas graves causamente atribuídas a collagenase/cloranfenicol durante os estudos clínicos. Porém, nos casos de reações adversas graves, a descontinuação do tratamento deve ser considerada pelo médico.

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

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

Levando-se em conta a quantidade relativamente pequena de cloranfenicol no medicamento Gino Kollagenase (collagenase e cloranfenicol), e baseado nas propriedades farmacológicas e a via de administração, é improvável que a superdose com este produto se torne um perigo.

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.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide bisnaga/caixa.

MS Nº 1.0298.0026

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP

CNPJ Nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/03/2015.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
22/04/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2015	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Irurol (Abbott), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 04/03/2015, e conforme RDC 47/09.	VP e VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 30g + 6 aplicadores ginecológicos
01/11/2013	0920252/13-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2013	0920252/13-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2013	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Irurol (Abbott), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 22/03/2013, e conforme RDC 47/09.	VP e VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 30g + 6 aplicadores ginecológicos