

Ph code 732

CAUTEREX

**fibrinolisa
desoxirribonuclease
sulfato de gentamicina**

Unguento em bisnaga de 10 g

USO TÓPICO - NÃO INGERIR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição completa:

Cada g contém:

fibrinolisa1 U (Loomis)
desoxirribonuclease666 U
sulfato de gentamicina (equivalente a 1 mg de gentamicina)1, 695 mg

Excipientes: base de petrolato e polietileno (PE).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

CAUTEREX facilita e estimula a cicatrização de feridas, queimaduras e de outras lesões da pele.

CAUTEREX, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

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

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: ardor, vermelhidão e/ou coceira local, que possam ser atribuídas ao **CAUTEREX**.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Devem ser observadas as contra-indicações usuais, as reações de caráter alérgico, particularmente em pessoas sensíveis a substâncias de origem bovina, ou ainda à gentamicina.

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

O risco/benefício do uso de **CAUTEREX** em gestantes deve ser avaliado por um médico, pois a segurança do **CAUTEREX** durante a gravidez não foi ainda estabelecida.

Recomenda-se cautela na administração a mães lactantes.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

CAUTEREX é uma associação de fibrinolisa e desoxirribonuclease, enzimas líticas de origem bovina, em forma de unguento suave e emoliente, contendo também gentamicina a 0,1%.

A desoxirribonuclease age sobre o ácido desoxirribonucléico (ADN) e a fibrinolisa, principalmente, sobre a fibrina de coágulo sanguíneo e exsudato fibrinoso.

A atividade da desoxirribonuclease é restrita principalmente à produção de polinucleotídeos de molécula grande em que a probabilidade de absorção é menor do que as frações protéicas de maior difusão, liberadas por certas preparações enzimáticas, obtidas de bactérias.

A ação fibrinolítica da fibrinolisa está direcionada principalmente contra proteínas desnaturadas, tais como aquelas encontradas em tecidos desvitalizados, enquanto que as proteínas de células vivas permanecem relativamente inalteradas.

A gentamicina é um antibiótico aminoglicosídeo, bactericida de amplo espectro que atua inibindo a síntese protéica da bactéria diretamente no ribossomo, diminuindo a fidelidade da transmissão do código genético. Atua *in vitro* contra uma grande variedade de patógenos Gram-positivos e Gram-negativos.

A ação de **CAUTEREX** auxilia a produção de uma superfície lisa e, deste modo estimula a cicatrização de várias lesões exsudativas.

Indicações:

CAUTEREX é indicado na remoção dos exsudatos provenientes de feridas, úlceras, queimaduras e outras lesões semelhantes, sem alteração significativa no tecido vivo ou outros efeitos indesejáveis. Empregado como agente debridante no tratamento de abscessos, hematomas superficiais, fístulas, trato sinusal e demais condições similares, onde as ações de um agente debridante e um antibiótico tópico são desejadas, removendo tecidos necrosados e facilitando a cicatrização.

Contra-indicações:

CAUTEREX É CONTRA-INDICADO NO CASO DE HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

Precauções:

O USO TÓPICO PROLONGADO DE ANTIBIÓTICOS PODE FAVORECER O CRESCIMENTO CONCOMITANTE DE MICRORGANISMOS NÃO SENSÍVEIS E FUNGOS.

CASO ISTO OCORRA, DESCONTINUAR O TRATAMENTO E INSTITUIR TERAPIA ADEQUADA. DEVEM SER OBSERVADAS PRECAUÇÕES USUAIS CONTRA REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS COM HISTÓRIA DE ALERGIA A MATERIAIS DE ORIGEM BOVINA.

A APLICAÇÃO TÓPICA DE GENTAMICINA ATRAVÉS DA PELE É BEM TOLERADA E RELATIVAMENTE LIVRE DE IRRITAÇÃO OU SENSIBILIZAÇÃO LOCAL, EXCETO NOS PACIENTES SENSÍVEIS A OUTROS ANTIBIÓTICOS E PROPENSO A ECZEMAS. A ABSORÇÃO ATRAVÉS DA PELE EM GRANDES ÁREAS DE APLICAÇÃO OU PELE DESPROVIDA DE EPITÉLIO (PACIENTES QUEIMADOS) É SIGNIFICANTE (1 MCG/ML E EXCREÇÃO RENAL DE 2 A 5%). ASSIM NESTES CASOS, PODE OCORRER ABSORÇÃO SISTÊMICA NO USO TÓPICO.

O RISCO/BENEFÍCIO DO USO DE **CAUTEREX** EM GESTANTES DEVE SER AVALIADO POR UM MÉDICO, POIS A SEGURANÇA DO **CAUTEREX** DURANTE A GRAVIDEZ NÃO FOI AINDA ESTABELECIDADA.

RECOMENDA-SE CAUTELA NA ADMINISTRAÇÃO A MÃES LACTANTES.

Interações medicamentosas:

Não existem evidências que confirmem a ocorrência de interações medicamentosas clinicamente relevantes.

Reações adversas:

RARAS REAÇÕES ADVERSAS TÊM SIDO REFERIDAS ÀS APLICAÇÕES TÓPICAS E NAS INDICAÇÕES RECOMENDADAS DE **CAUTEREX**. EM CONCENTRAÇÕES MUITO ELEVADAS, AS REAÇÕES INDESEJÁVEIS TÊM SIDO MÍNIMAS, TAIS COMO: ARDOR, HIPEREMIA LOCAL E/OU PRURIDO, QUE GERALMENTE NÃO REQUEREM DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO.

A OTOTOXICIDADE E NEFROTOXICIDADE ESTÃO ASSOCIADAS A ALTAS CONCENTRAÇÕES SISTÊMICAS PLASMÁTICAS DE GENTAMICINA.

Posologia:

O número de aplicações de **CAUTEREX** deve ajustar-se às necessidades de cada caso.

Aplicação local deve ser repetida duas a três vezes ao dia ou de acordo com a orientação médica, posto que a ação enzimática diminui progressivamente após a aplicação e se extingue ao fim de 24 horas.

Instruções de uso:

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 lesão com água e sabão neutro, água oxigenada ou soro fisiológico.
4. Seque a área gentilmente.
5. Se houver crostas secas e compactas devem ser retiradas cirurgicamente antes da aplicação do produto.
6. Aplique uma fina camada de **CAUTEREX**.
7. Se necessário, cubra com gaze ou outro tipo de bandagem não-aderente.
8. Troque a bandagem pelo menos duas vezes ao dia.

**Conduta na superdosagem:**

Não há relatos de superdosagem com **CAUTEREX**.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0121

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

