

Quadro de Aprovação		Abbott	
Descrição: BU Gyno Irujol Código Atual/Vigente: 10058432 Código Antigo/Obsoleto: 10049011 Dimensional/Faca: 130 X 250 mm - FBU-00001 Software/Arquivo: InDesign CS3 - 10058432.indd Prova nº V3 - 08.08.2008 Finalização: Motivo da Alteração: Alteração de arte-final mediante ao projeto New Brand, conforme S.A.E. nº 0200/08	Texto Legal em Anexo? <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
APROVAÇÃO			
SETORES	Data da Aprovação	Nome e Sobrenome (Em letra Maiúscula)	Assinatura Abbott (Ex: A. Victoriano)
Desenv. de Embalagem CRIADOR:			
Desenv. de Embalagem REVISOR 1:			
Desenv. de Embalagem REVISOR 2:			
Departamento de MARKETING:			
Diretoria MÉDICA:			
Assuntos REGULATÓRIOS:			
Garantia da QUALIDADE:			

Desenvolvimento de Embalagem Abbott GPO. Fontes Utilizadas.			Abbott
■ Arte-Final Grande			
Elemento	Fonte	Tamanho	
Nome do Produto	Helvetica Neue 75 Bold	20 pt	
DCB	Helvetica Neue 55 Roman	10 pt	
Número de Lista	Helvetica Neue 47 Light Condensed	10 pt	
Informações Gerais	Helvetica Neue 77 Condensed Bold (título)	6 pt	
	Helvetica Neue 47 Light Condensed	6 pt	
	<i>Helvetica Neue 47 Light Condensed Oblique</i>	6 pt	

Desenvolvimento de Embalagem Abbott GPO. Informações Tecnicas da Arte-Final			Abbott
Escala Pantone <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Cores Pantone para Impressão <input checked="" type="checkbox"/> PANTONE Process Black U	Reserva de Verniz <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Reserva de Verniz	Tinta Reativa <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não Código Laetus <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Nº: 16 	

FRENTE

Nº N634



Gyno Irujol®

colagenase / cloranfenicol

Formas farmacêuticas e apresentações:
 GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) Pomada: embalagem com 1 bisnaga 30 g acompanhada de 6 aplicadores vaginais.

USO ADULTO

Composição:
 Cada g de pomada contém:
 colagenase 0,6 U
 cloranfenicol 0,01 g
 Excipientes: parafina líquida e vaselina.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) é um medicamento indicado para o tratamento local após a cauterização e cirurgias no colo do útero e outras cirurgias ginecológicas, após o parto, e inflamações vaginais.

Cuidados de conservação: GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: ao adquirir medicamentos confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. NÃO USE MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação: informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso do medicamento e se estiver amamentando. O cloranfenicol atravessa a placenta. Não foram realizados estudos controlados sobre a segurança e eficácia do cloranfenicol durante a gestação. O uso deste medicamento durante o trabalho de parto e em recém-nascidos a termo pode representar um risco adicional para a criança. O cloranfenicol aplicado topicamente (em preparações de uso otológico) é absorvido e passa para o leite materno. GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Cuidados de administração: deve-se fazer rigorosa higiene pessoal durante a utilização do produto, sendo que GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) deve ser introduzido na vagina o mais profundamente possível, com auxílio do aplicador. SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

Interrupção do tratamento: NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

Reações adversas: INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS. Podem ocorrer: ardência, prurido, eritema, dor e reações alérgicas, entre outras.

Uso concomitante com outras substâncias: GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) não deve ser utilizado na presença de anti-sépticos, metais pesados, detergentes e sabões, pois a atividade da colagenase será inibida. Tirotricina, gramicidina e tetraciclina não devem ser utilizadas localmente com GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol).

Contra-indicação: GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) é contra-indicado a pessoas com alergia ao cloranfenicol, à colagenase ou a qualquer componente do produto. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Precauções: se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) deve ser descontinuado. INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO. NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE. **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Descrição
 GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) contém uma associação de colagenase com cloranfenicol e é utilizado como agente desbridante em lesões superficiais, promovendo a limpeza enzimática das áreas lesadas, retirando ou dissolvendo, enzimaticamente, tecidos necrosados e crostas. A colagenase é uma preparação liofilizada obtida a partir de filtrados purificados de culturas de *Clostridium histolyticum*, que contém a clostridiopeptidase A como componente principal e outras proteases formadas durante o processo de preparação. A colagenase tem a propriedade de decompor o colágeno em seu estado natural ou desnaturado, nas regiões helicoidais, e degrada o substrato N-carbobenzoxi-glicil-L-propil-glicil-glicil-L-propil-L-alanina.

A colagenase contribui para a formação de tecido de granulação e subsequente reepitelização de úlceras da pele e de áreas gravemente queimadas. O colágeno de tecido sadio ou do tecido de granulação recentemente formado não é afetado pela colagenase. Não se dispõem de informações sobre a absorção da colagenase através da pele ou de suas concentrações nos líquidos orgânicos associadas a efeitos terapêuticos e/ou tóxicos, grau de ligação às proteínas plasmáticas, grau de recaptação por algum órgão em particular, ou pelo feto, ou sobre a passagem através da barreira hemoliquórica.

O cloranfenicol é um antibiótico bacteriostático de amplo espectro derivado de *Streptomyces venezuelae*. É solúvel em água e propilenoglicol; muito solúvel em metanol, etanol, butanol e acetona; pouco solúvel em éter; insolúvel em benzeno. Quimicamente é conhecido por D-treo-N-dicloroacetil-1-p-nitrofenil-2-amino-1,3-propanodiol. Seu peso molecular é 323,13 e sua fórmula molecular é C₁₆H₁₄N₂O₂.

É utilizado na formulação para conter as infecções bacterianas locais que, secundariamente, podem estar presentes, sendo eficaz tanto contra bactérias Gram-positivos como Gram-negativos, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter aerogenes* (*Aerobacter aerogenes*), *Klebsiella pneumoniae* e *Proteus species*.

Propriedades farmacodinâmicas
 A cicatrização da ferida é acelerada se não houver tecido necrosado no ferimento. Há diferentes métodos de limpar essa ferida. A aplicação tópica de enzimas hidrolíticas é um método não traumático. Colagenase é indicada para o desbridamento de feridas, digerindo e removendo o tecido necrosado e, conseqüentemente, promovendo o processo de cicatrização. O tecido necrosado está fixado à superfície da ferida através de filamentos de colágeno e só pode ser removido enzimaticamente após a digestão desses filamentos. Colagenases são as únicas enzimas proteolíticas capazes de digerir filamentos de colágeno natural. Essas enzimas atacam a região apolar das fibras de colágeno, que são formadas por sucessivos tripeptídeos com seqüência específica de aminoácidos glicina, prolina e hidroxiprolina ou outro aminoácido. Através da clivagem da região apolar, a fibra colágena é quebrada em peptídeos com maior peso molecular, que podem ser completamente digeridos por peptidases específicas para colágeno e proteases não específicas. Devido a sua especificidade pelo substrato, o efeito isolado da colagenase não é suficiente para o desbridamento de feridas, pois não afeta proteínas fibrosas ou globulares. A ação combinada da colagenase com proteínas associadas garante a digestão de todos os componentes proteicos da ferida, intensificando o efeito de limpeza da ferida.

Propriedades farmacocinéticas
 O efeito da colagenase se dá após 8 a 12 horas da aplicação e tem a duração de até 24 horas. Anticorpos anticolagenase ou colagenase não foram detectados no sangue de pacientes com lesões tratadas topicamente com colagenase por até nove semanas. Pesquisas clínicas que envolveram tratamento de pacientes com uma preparação enzimática de *Clostridium histolyticum* na forma de pomada reportaram os mesmos resultados. Além disso, não houve evidência de absorção de colagenase em um estudo de quatro semanas com macacos (*Macaca arctoides*) com traumas de pele comuns, nem tampouco as amostras séricas desses animais revelaram anticorpos anticolagenase precipitantes. Conseqüentemente, colagenase não é absorvida através do tecido necrosado inflamado; inclusive, é inativada e digerida na própria área necrosada. É como se os produtos da degradação das enzimas contidas na pomada de colagenase se tornassem parte da porção endógena de peptídeos e aminoácidos.

Indicações
 GYNO IRUXOL® (colagenase e cloranfenicol) está indicado na eliminação de tecidos necrosados e restos de tecidos após a cauterização e intervenção

Quadro de Aprovação		Abbott	
Descrição: BU Gyno Irixol Código Atual/Vigente: 10058432 Código Antigo/Obsoleto: 10049011 Dimensional/Faca: 130 X 250 mm - FBU-00001 Software/Arquivo: InDesign CS3 - 10058432.indd Prova nº V3 - 08.08.2008 Finalização: Motivo da Alteração: Alteração de arte-final mediante ao projeto New Brand, conforme S.A.E. nº 0200/08	Texto Legal em Anexo? <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
APROVAÇÃO			
SETORES	Data da Aprovação	Nome e Sobrenome (Em letra Maiúscula)	Assinatura Abbott (Ex: A. Victoriano)
Desenv. de Embalagem CRIADOR:			
Desenv. de Embalagem REVISOR 1:			
Desenv. de Embalagem REVISOR 2:			
Departamento de MARKETING:			
Diretoria MÉDICA:			
Assuntos REGULATÓRIOS:			
Garantia da QUALIDADE:			

Desenvolvimento de Embalagem Abbott GPO. Fontes Utilizadas.			Abbott
Arte-Final Grande			
Elemento	Fonte	Tamanho	
Nome do Produto	Helvetica Neue 75 Bold	20 pt	
DCB	Helvetica Neue 55 Roman	10 pt	
Número de Lista	Helvetica Neue 47 Light Condensed	10 pt	
Informações Gerais	Helvetica Neue 77 Condensed Bold (título)	6 pt	
	Helvetica Neue 47 Light Condensed	6 pt	
	Helvetica Neue 47 Light Condensed Oblique	6 pt	

Desenvolvimento de Embalagem Abbott GPO. Informações Tecnicas da Arte-Final			Abbott
Escala Pantone <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Cores Pantone para Impressão <input checked="" type="checkbox"/> PANTONE Process Black U	Reserva de Verniz <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Reserva de Verniz	Tinta Reativa <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não Código Laetus <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Nº: 16	

VERSO

no colo do útero, cervicites erosivas, vaginites ulcerativas, vaginites, cervicites pós-parto, episiorrafias e colpoperineorrafias.

Contra-indicações

GYNO IRIXOL® (COLAGENASE E CLORANFENICOL) ESTÁ CONTRA-INDICADO EM CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE À COLAGENASE, AO CLORANFENICOL OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA DO PRODUTO, E EM PACIENTES COM DOENÇA HEMATOLÓGICA PRESENTE OU ANTERIOR (EX.: PANMIELOPATIA E ICTERICIA HEMOLÍTICA).

GYNO IRIXOL® (COLAGENASE E CLORANFENICOL) NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

Precauções

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 ATIVIDADE ENZIMÁTICA TAMBÉM É AFETADA ADVERSAMENTE POR DETERGENTES E ÍONS DE METAIS PESADOS TAIS COMO MERCÚRIO E PRATA QUE SÃO UTILIZADOS EM ALGUNS ANTI-SÉPTICOS. QUANDO SE SUSPEITAR QUE TAIS MATERIAIS FORAM UTILIZADOS, O LOCAL DEVE SER CUIDADOSAMENTE LIMPO POR LAVAGENS REPETIDAS COM SOLUÇÃO SALINA NORMAL ANTES DA APLICAÇÃO DE GYNO IRIXOL® (COLAGENASE E CLORANFENICOL). DEVE-SE EVITAR O USO DE SOLUÇÕES ÁCIDAS QUE BAIXAM O PH. MATERIAIS DE LIMPEZA TAIS COMO PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO, LÍQUIDO DE DAKIN E SOLUÇÃO SALINA NORMAL SÃO COMPATÍVEIS COM GYNO IRIXOL® (COLAGENASE E CLORANFENICOL).

PACIENTES DEBILITADAS DEVEM SER MONITORADAS CUIDADOSAMENTE COM RELAÇÃO A INFECÇÕES BACTERIANAS SISTÊMICAS POR CAUSA DA POSSIBILIDADE TEÓRICA DE QUE AS ENZIMAS DESBRIDANTES POSSAM AUMENTAR O RISCO DE BACTEREMIA.

A FIM DE SE EVITAR A POSSIBILIDADE DE RE-INFECÇÃO, DEVE-SE OBSERVAR RIGOROSA HIGIENE PESSOAL DURANTE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO. O USO PROLONGADO DE ANTIBIÓTICO PODE, OCASIONALMENTE, RESULTAR NO DESENVOLVIMENTO DE MICROORGANISMOS NÃO SUSCEPTÍVEIS, INCLUSIVE FUNGOS. CASO ISTO OCORRA, DEVE-SE DESCONTINUAR O TRATAMENTO E TOMAR AS MEDIDAS ADEQUADAS.

SE NÃO HOVER MELHORA EM ATÉ 14 DIAS, O TRATAMENTO COM GYNO IRIXOL® (COLAGENASE E CLORANFENICOL) DEVE SER DESCONTINUADO. GRAVIDEZ: NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CONTROLADOS SOBRE A SEGURANÇA E EFICÁCIA DO CLORANFENICOL DURANTE A GESTAÇÃO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

LACTAÇÃO: O CLORANFENICOL APLICADO TÓPICAMENTE EM PREPARAÇÕES DE USO OTOLÓGICO É ABSORVIDO E PASSA PARA O LEITE MATERNO. GYNO IRIXOL® (COLAGENASE E CLORANFENICOL) NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

USO PEDIÁTRICO

GYNO IRIXOL® (COLAGENASE E CLORANFENICOL) É PRODUTO DESTINADO A PACIENTES ADULTAS, NÃO SENDO APROPRIADO PARA PACIENTES PEDIÁTRICAS.

Interações Medicamentosas

GYNO IRIXOL® (colagenase e cloranfenicol) não deve ser utilizado na presença de anti-sépticos, metais pesados, detergentes e sabões, pois a atividade da colagenase será inibida.

Tirotricina, gramicidina e tetraciclina não devem ser utilizadas localmente com colagenase.

Foram relatadas interações entre o cloranfenicol e outras substâncias, com potencial significado clínico, não estabelecido com base no uso tópico de GYNO IRIXOL® (colagenase e cloranfenicol). São elas: alfetanol, 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 mielossupressores (aumenta o grau de supressão da medula óssea).

Reações Adversas

DISCRASIAS SANGÜÍNEAS, INCLUINDO HIPOPLASIA DA MEDULA ÓSSEA, ANEMIA APLÁSTICA, TROMBOCITOPENIA E GRANULOCITOPENIA, FORAM RELATADOS APÓS O USO PROLONGADO DE CLORANFENICOL TÓPICO.

DEVIDO À PRESENÇA DE CLORANFENICOL EM GYNO IRIXOL® (COLAGENASE E CLORANFENICOL), REAÇÃO ALÉRGICA LOCAL É POSSÍVEL E FOI RELATADA NOS ENSAIOS CLÍNICOS.

A TABELA SEGUINTE DESCREVE REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS COM O USO DE POMADA DE COLAGENASE E CLORANFENICOL DURANTE OS ENSAIOS CLÍNICOS COM 3363 PACIENTES. DENTRO DE CADA CLASSE DE SISTEMAS, AS REAÇÕES ESTÃO CLASSIFICADAS DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA, UTILIZANDO-SE A SEGUINTE CONVENÇÃO: COMUM (>1/100, <1/10), INCOMUM (>1/1000, <1/100).

CLASSE DE SISTEMA ORGÂNICO	FREQUÊNCIA	REAÇÃO ADVERSA
DESORDENS DO SISTEMA NERVOSO	COMUM	ARDÊNCIA
DESORDENS DE PELE E TECIDO SUBCUTÂNEO	INCOMUM	PRURIDO ERITEMA
DESORDENS GERAIS E CONDIÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO	COMUM	DOR

Posologia

1. 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.

2. 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:

- Retire a tampa da bisnaga. Perfure o selo com o estilete da tampa;
- Encaixe o aplicador fechado na bisnaga;
- Mantendo o conjunto em posição vertical, aperte a base da bisnaga até que o êmbolo tenha saído completamente;
- Destaque o aplicador e feche novamente a bisnaga;
- 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.
- Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com GYNO IRIXOL® (colagenase e cloranfenicol) deve ser descontinuado.

Superdosagem:

A ingestão acidental da droga é improvável.

Em caso de superdosagem, o médico deve ser imediatamente comunicado, de modo a instituir terapêutica adequada. Em caso de ingestão acidental de GYNO IRIXOL® (colagenase e cloranfenicol), deverá ser provocado vômito e, se necessário, lavagem gástrica. A ação da enzima é interrompida, se isto for desejável, pela aplicação de solução de Burrow USP (pH 3,6-4,4) à lesão. A superdose de cloranfenicol (concentrações plasmáticas acima de 30 mcg/ml) aumenta o risco de depressão da medula óssea e de "síndrome cinzenta" (tonalidade azulada da pele, alterações da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, problemas para se alimentar, respiração irregular, fezes esverdeadas, distensão gástrica com ou sem vômitos).

Uso em idosos

Não existem restrições ou recomendações especiais de uso em pacientes idosas.

Armazenamento

GYNO IRIXOL® (colagenase e cloranfenicol) deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide rótulo e cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0553.0259 - Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva - CRF-RJ nº 9277

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 2400 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 56.998.701/0012-79 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
Fabricado e comercializado sob licença de Smith & Nephew
Marca registrada de Abbott GmbH & Co.
KG - Ludwigshafen/Reno - Alemanha
10058432 - V3 - CL-16 - FBU-00001

ABBOTT CENTER
Central Interativa
0800 7031050
www.abbottbrasil.com.br

Abbott

