

ALBOCRESIL® policresileno

NYCOMED

Leia com atenção, antes de usar o produto.

Solução Concentrada - Óvulos - Gel
Formas farmacêuticas, apresentações e via de administração
Solução concentrada. Frascos com 12 ml.
Óvulos. Embalagens com 6 unidades.

Gel. Bisnagas com 50 g.
Uso tópico – vaginal.

USO ADULTO

Composição

Solução Concentrada

Policresileno 36 % (g/g)
Veículo q.s.p. 12 ml
Veículo: água purificada.

Óvulos

Policresileno 0,09 g
Excipiente q.s.p. 1 óvulo
Excipiente: macrogol.

Gel

Policresileno 0,9 g
Excipiente q.s.p. 50 g
Excipientes: polioxietileno alquil éter; butilhidroxitolueno, macrogol, edetato dissódico, dióxido de silício, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Albocresil® age regenerando o tecido lesado, promovendo a cicatrização através do aumento da circulação do sangue na área tratada. Apresenta, também, ação contra germes e contra sangramentos localizados.

Cuidados de armazenamento

ConsERVE o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Os óvulos devem ser guardados em local fresco. Caso amoleçam por calor ou umidade, basta colocá-los na geladeira até recuperarem a consistência necessária. Não congelar.

Prazo de validade

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado você prejudicará a sua saúde.

Gravidez e lactação

Albocresil® somente deve ser usado durante a gravidez e a amamentação quando estritamente indicado, e após as devidas considerações sobre os riscos para a mãe e para a criança, pois, não há disponibilidade de estudos relevantes sobre o uso seguro do produto em mulheres nestas condições.

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

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Leia com atenção o item "Posologia" para a utilização correta do produto. Manchas nos óvulos devem-se à aparência natural da sua massa base, não afetando a aplicação, eficácia ou segurança do produto.

Eventuais alterações na cor da Solução Concentrada, não alteram sua eficácia ou segurança.

Para não comprometer a qualidade do produto, evite dobrar a bisnaga do Albocresil® Gel.

Produtos tóxicos ou de couro, após eventual contato com Albocresil®, devem ser imediatamente enxaguados com água antes de secarem.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Muito comum: Mais do que 1 caso em 10 pacientes tratados.

Comum: Menos do que 1 caso em 100 pacientes tratados, mas mais do que 1 caso em 100 pacientes tratados.

Muito comum: Ressecamento da vagina (Albocresil® Óvulos)

Comum: Sensação de queimação na vagina (Albocresil® Solução Concentrada), Eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa (Albocresil® Óvulos).

Observa-se, em casos isolados, irritação no local da aplicação no início do tratamento, embora normalmente esta irritação desapareça rapidamente. Caso ocorra grave irritação local, é recomendável a interrupção do tratamento e o contato com o médico, para consideração de uma terapia antibacteriana alternativa.

Com o uso da Solução Concentrada na boca, o esmalte dos dentes pode ser atacado, em função da acidez do produto. Recomenda-se que sua boca seja completamente enxaguada após o uso de Albocresil® Solução Concentrada.

As seguintes reações indesejáveis foram relatadas com o uso de preparações contendo policresileno: urticária, reações alérgicas sistêmicas (p. ex. angioedema, urticária generalizada) até mesmo anafilaxia (reação alérgica grave), candidíase vaginal, prurido vulvar, desconforto e ressecamento da vagina, sensação de corpo estranho na vagina e eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Utilização concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento. O uso de Albocresil® deve ser exclusivamente local. Deve-se evitar o uso de outras drogas na mesma área, durante o tratamento com Albocresil®. Note que esta informação aplica-se, também, aos medicamentos recentemente utilizados. Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Contra-indicações e precauções

Albocresil® não deve ser utilizado no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Albocresil® não está indicado para uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade ou em mulheres na pós-menopausa, uma vez que não há, até o momento, estudos avaliando o uso do medicamento nessas faixas etárias.

Albocresil® não deve ser ingerido. Caso isso ocorra, o indivíduo deve beber imediatamente água em abundância. No caso de ingestão da Solução Concentrada, consultar seu médico para tratamento imediato, a fim de evitar erosões na boca, garganta e esôfago. Durante o tratamento vaginal com Albocresil®, devem-se evitar lavagens genitais com sabonetes irritantes. Deve-se evitar o uso do produto durante a menstruação. A atividade sexual deve ser evitada durante o período de tratamento com Albocresil® Solução

Concentrada, Gel ou Óvulos e nos sete dias seguintes.

Após alguns dias de tratamento, é comum a formação de um acúmulo do produto e de restos celulares na vagina, que geralmente são eliminados espontaneamente como um corrimento espesso, de coloração esbranquiçada (como "nata de leite") ou às vezes marrom clara. É recomendada a utilização de absorventes íntimos, que devem ser trocados regularmente, para prevenir irritação vulvar. Contudo, em alguns casos, quando o acúmulo é importante, pode ser necessária a sua retirada pelo médico, a fim de se evitar uma irritação local e sensação de incômodo na paciente.

Albocresil® não é eficaz contra infecções por HIV ou outras doenças sexualmente transmissíveis, como gonorréia e sífilis.

Proteja seus olhos do produto. Caso haja contato, enxaguá-los com água até que o produto seja completamente retirado. Em casos de maior irritação dos olhos, um oftalmologista deverá ser consultado.

Riscos da automedicação: "NÃO FAÇA USO DE MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O constituinte ativo do Albocresil®, o policresileno, está sob a forma de um produto de policondensação formado de ácidos m-cresol-sulfônicos ligados por pontes de metileno com cadeias de diversos comprimentos. O pH da Solução Concentrada é 0,6, o qual após uma diluição de 1:200 atinge um valor de 2,0.

Propriedades farmacológicas

A eficácia terapêutica do policresileno deve-se a três mecanismos de ação simultâneos:

- ação antimicrobiana: bactérias, fungos e protozoários;
- denaturação seletiva do tecido necrosado e do epitélio colunar;
- ação hemostática por coagulação das proteínas do sangue e intensa vasoconstrição;

Albocresil® tem um amplo espectro de ação antimicrobiana, que inclui bactérias gram-negativas, gram-positivas e certos fungos, tendo particularmente, ação sobre a *Gardnerella vaginalis*, microorganismos anaeróbios e tricomonas.

Até o momento não se observou o desenvolvimento de resistência destes agentes ao policresileno.

O policresileno estimula os processos de cicatrização e promove a reepitelização, através da coagulação seletiva e subsequente eliminação do tecido lesado e necrótico.

O epitélio escamoso é raramente afetado pelo policresileno, enquanto o epitélio colunar mostra sinais de entumescência do núcleo e do plasma, com subsequente atrofia celular, poucos segundos após estar em contato com o policresileno.

Propriedades toxicológicas

O policresileno não demonstra efeito tóxico após aplicação local, como tem sido observado durante mais de 50 anos de experiência clínica.

Toxicidade aguda

A toxicidade aguda determinada foi de 340 a 380 mg/kg para administração intravenosa e de 2300 a 2500 mg/kg para administração oral em camundongos, e de 390 a 420 mg/kg para administração intravenosa e 3.500 mg/kg para administração oral em ratos.

A DL₅₀ nos camundongos é 200 vezes maior que a dose posológica em seres humanos, e a de ratos é 300 vezes maior que esta dose.

Toxicidade crônica

Em ratos, após 3 meses de tratamento com doses 40 vezes maiores que as doses em humanos e em cães, com doses 9 vezes maiores que em seres humanos, nenhum sinal de toxicidade específica à substância foi verificada.

A tolerabilidade dérmica do policresileno foi investigada em estudos com o uso sobre a pele depilada do dorso de camundongos. O policresileno aplicado localmente em várias concentrações (4%, 12% e 36 %), por um período de 10 a 14 dias, causou somente um caso de vermelhidão passageira, que persistiu até após a terceira aplicação.

Toxicidade na reprodução

Estudos em ratas e coelhas prenhas demonstraram que a substância não tem efeitos embriotóxicos ou teratogênicos. **Mutagenicidade/ carcinogenicidade**

Não há disponibilidade de estudos de carcinogenicidade.

A investigação de mutagenicidade (testes *in vitro* Ames) foi negativa. Nenhuma propriedade mutagênica ou carcinogênica foi detectada durante os vários anos de uso terapêutico do policresileno.

Propriedades farmacocinéticas:

O policresileno é sempre aplicado de forma tópica, portanto não foram determinados dados farmacocinéticos convencionais em humanos.

Existem dados referentes à absorção do policresileno em seres humanos. A absorção após aplicação intra-uterina foi investigada utilizando-se policresileno marcado com C¹⁴. O policresileno é absorvido através da mucosa uterina e excretado preferencialmente por via renal. A absorção do policresileno não ocasiona efeitos deletérios, como observado através dos dados em seres humanos.

Os metabólitos não são conhecidos e não há estudos para determinação de meia vida plasmática.

Indicações

Em Ginecologia

No tratamento tópico das inflamações, infecções ou lesões teciduais cérvico-vaginais (por ex. corrimentos cervicais e vaginais causados por bactérias, tricomonas, infecções fúngicas, vaginites, cervicites e úlceras por compressão em pacientes usuárias de diafragma intra-uterino) e no condiloma acuminado.

O produto é indicado para o tratamento tópico de ectopias cervicais e no controle da hemorragia após biópsia e remoção de pólipos do útero.

Após tratamento inicial com Albocresil® Solução Concentrada, recomenda-se a utilização de Albocresil® Óvulos Vaginais nos períodos entre as cauterizações.

Em Dermatologia e Cirurgia

Utiliza-se Albocresil® Solução Concentrada ou Gel para acelerar a remoção do tecido necrótico após queimaduras, limpeza e estimulação da cicatrização (queimaduras de pequenas áreas, úlceras venosas de perna, úlceras por decúbito e condiloma acuminado). Controle de hemorragias.

Em Otorrinolaringologia / Odontologia

Utiliza-se Albocresil® Gel ou Solução Concentrada para o tratamento tópico de aftas e nas inflamações da membrana mucosa oral e das gengivas. Na hemostasia, após tonsilectomia e na epistaxe.

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Albocresil® não está indicado para uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade ou em mulheres na pós-menopausa, uma vez que não há, até o momento, estudos avaliando o uso do medicamento nessas faixas etárias.

Precauções e advertências

O uso de Albocresil® deve ser exclusivamente tópico.

Albocresil® não é eficaz contra infecções por HIV ou outras doenças sexualmente transmissíveis como gonorréia e sífilis. O Albocresil® somente deve ser usado durante a gravidez e a amamentação quando estritamente indicado, e após as devidas considerações sobre os riscos para a mãe e para a criança, pois, não há disponibilidade de estudos relevantes sobre o seu uso seguro em mulheres nestas condições. Os estudos em animais, não demonstraram nenhuma evidência de malformação fetal.

Deve-se evitar o uso da Solução Concentrada para a cauterização do colo uterino durante a gestação, particularmente nos últimos estágios da gravidez, visto que pode desencadear o início do trabalho de parto. A aplicação na porção cervical e na região da vagina adjacente a esta porção deve ser realizada com o devido cuidado e é recomendada somente em indicações estritamente definidas.

Não há informações sobre a excreção do princípio ativo através do leite materno.

Durante o tratamento vaginal com Albocresil®, deve-se evitar lavagens genitais com sabonetes irritantes. Deve-se evitar seu uso durante a menstruação. A atividade sexual deve ser evitada durante o período de tratamento e nos sete dias subsequentes.

Albocresil® ocasiona uma reação cicatricial importante. Sendo assim, após alguns dias de tratamento, é comum a formação de acúmulo do policresuleno e de restos de células epiteliais (tecidos lesionados/necrosados) na vagina. Esta eliminação tecidual faz parte do mecanismo de ação do produto. Esse acúmulo é geralmente eliminado espontaneamente através da vagina como um corrimento espesso, de coloração esbranquiçada (como "nata de leite") ou às vezes marrom clara. É recomendada a utilização de absorventes íntimos que devem ser trocados regularmente para prevenir irritação vulvar. Em alguns casos, quando o acúmulo for importante, pode ser necessária a sua retirada pelo médico, através de visualização por espéculo, a fim de se evitar uma irritação local e sensação de incômodo no paciente.

Após a aplicação da Solução Concentrada ou do Gel em grandes extensões na mucosa oral e/ou gengiva, recomenda-se intenso enxágue do local, visto que o preparado, em função do seu alto grau de acidez, pode ocasionar uma desmineralização do esmalte dentário.

Albocresil® não deve ser ingerido para evitar erosões no esôfago. Caso seja ingerido inadvertidamente, o indivíduo deve beber imediatamente água em abundância. No caso de ingestão da Solução Concentrada, o médico deverá ser consultado para tratamento imediato, a fim de se evitar erosões na região da boca, garganta e esôfago.

Evitar o contato do produto com os olhos. Caso o produto entre em contato com os olhos, estes devem ser enxaguados com água em abundância até que o produto seja completamente removido. Em casos de maior irritação dos olhos, um oftalmologista deverá ser consultado.

Produtos têxteis ou de couro após eventual contato com Albocresil®, devem ser imediatamente enxaguados com água antes de secarem. Instrumentos devem ser colocados em um recipiente com água (podendo conter bicarbonato de sódio a 1-2%) imediatamente após o uso, antes de serem esterilizados.

Interações medicamentosas

Deve-se evitar o emprego concomitante de outros medicamentos tópicos no mesmo local de aplicação do Albocresil®, apesar de, até o momento, não ter sido relatada interação medicamentosa com o uso do produto.

Nos casos de Albocresil® Gel e Óvulos isto se aplica, também, a drogas recentemente utilizadas.

Reações adversas

Muito comum: Mais do que 1 caso em 10 pacientes tratados.

Comum: Menos do que 1 caso em 10 pacientes tratados, mas mais do que 1 caso em 100 pacientes tratados.

Muito comum: Ressecamento da vagina (Albocresil® Óvulos)

Comum: Sensação de queimação na vagina (Albocresil® Solução Concentrada), Eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa (Albocresil® Óvulos).

No início do tratamento pode ocorrer uma irritação local, que é observada em casos isolados e em geral regride de forma rápida e espontânea. O uso bucal do Gel ou da Solução Concentrada em grandes extensões pode ocasionar desmineralização dos dentes, caso o enxágue com água após a aplicação do produto não seja realizado.

As seguintes reações indesejáveis foram relatadas com o uso de preparações contendo policresuleno: urticária, reações alérgicas sistêmicas (p. ex. angioedema, urticária generalizada) até mesmo anafilaxia (reação alérgica grave), candidíase vaginal, prurido vulvar, desconforto e ressecamento da vagina, sensação de corpo estranho na vagina e eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa.

Posologia e modo de usar

As várias formas do Albocresil® possibilitam o uso diversificado. Em casos apropriados, recomenda-se o tratamento combinado.

Albocresil® Solução concentrada

Em Ginecologia:

No uso ginecológico, a Solução Concentrada - em forma não diluída - destina-se preferencialmente à aplicação tópica em lesões teciduais superficiais ou profundas do colo uterino e do canal cervical. A aplicação é realizada uma a duas vezes por semana, com o auxílio de um espéculo vaginal, pinça de curativo e mechas de algodão ou gaze, deixando-se o produto agir por um a três minutos, exercendo uma pressão suave, no local da aplicação. Recomenda-se, antes da cauterização, lavar tanto o canal cervical como o cérvix com o produto, a fim de remover o muco presente. Para este propósito, um aplicador envolto em algodão embebido em Albocresil® é introduzido no canal cervical, girado várias vezes e retirado.

A lavagem vaginal deve ser feita com o Albocresil® Solução Concentrada diluído na proporção de 1:5 em água.

Para a hemostasia vaginal, pós-cirúrgica ou dermatológica, após enxugar o local, pressiona-se levemente uma mecha de algodão ou de gaze embebida em Solução Concentrada sobre o local afetado, deixando-a agir por um a dois minutos. A solução remanescente no local tratado deve então ser removida, embora esta medida nem sempre seja necessária. No tratamento de queimaduras em pequenas superfícies, úlceras de decúbito e úlceras varicosas, com o objetivo de eliminar o tecido necrosado, deve-se proceder da mesma maneira.

Em Dermatologia:

No tratamento de lesões da pele e da membrana mucosa, o produto concentrado ou apropriadamente diluído é administrado repetidamen-

te até a área ser completamente limpa e se iniciar a cicatrização.

Em Otorrinolaringologia / Odontologia:

No tratamento de pequenas lesões da mucosa oral e da gengiva, o Albocresil® Solução Concentrada pode ser aplicado, sem diluição, diretamente no local da lesão com o auxílio de um cotonete de algodão, ou na diluição 1:5 em água, de acordo com orientação do profissional de saúde.

No entanto, nos casos onde há várias lesões na boca ou quando estas são grandes, o Albocresil® deve ser aplicado na diluição 1:5, sendo que logo após a aplicação do produto, a boca deve ser completamente enxaguada com água, já que o alto grau de acidez do produto pode levar à desmineralização dos dentes. O produto não deve ser ingerido.

No tratamento de ferimentos na língua e na cavidade faríngea, o produto é utilizado na diluição 1:5, sendo que logo após a aplicação do produto, a boca deve ser completamente enxaguada com água. O produto não deve ser ingerido.

Albocresil® Óvulos

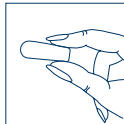
Informações para abertura da embalagem:



1. Separe o óvulo utilizando o picote.



2. Segure a aba superior com as duas mãos e puxe-a para baixo levemente até removê-la completamente.



3. Introduza o óvulo profundamente no canal vaginal pela ponta arredondada.

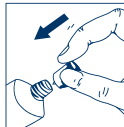
Em Ginecologia:

Dependendo da gravidade das lesões, o Albocresil® Óvulos é administrado diariamente ou em dias alternados, devendo ser aplicado à noite, ao deitar. O tratamento deve persistir até que os sintomas tenham desaparecido, mas não deve exceder 9 dias. A paciente deve estar deitada, e o óvulo introduzido profundamente no canal vaginal. Para facilitar sua introdução, o óvulo pode ser umedecido com um pouco de água. Recomenda-se o uso de absorvente higiênico para evitar que a roupa íntima manche com a eventual saída do produto.

Após o tratamento inicial com Albocresil® Solução Concentrada, o Albocresil® Óvulo pode ser utilizado a partir do segundo dia após a primeira aplicação da Solução Concentrada, nos períodos entre as cauterizações. Caso o óvulo seja aplicado durante a consulta médica, o mesmo deve ser mantido no local através da utilização de um tampão vaginal, o qual deve ser removido pela paciente após uma ou duas horas.

Albocresil® Gel

Informações para abertura do lacre:



Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa.

Para não comprometer a qualidade do produto, evite dobrar a bisnaga.

No uso ginecológico, dependendo da gravidade das condições, a aplicação deve ser feita diariamente ou em dias alternados, de preferência à noite, ao deitar. Um aplicador cheio (cerca de 5 g do produto) deve ser administrado na vagina.

O aplicador que é composto de duas partes, é encaixado na bisnaga. A bisnaga deve ser espremida até preencher o interior do aplicador. Introduz-se o aplicador profundamente na vagina e administra-se o gel pressionando-se o êmbolo até que o aplicador fique vazio. Após o uso, remover o êmbolo do aplicador. O aplicador poderá ser facilmente lavado para a próxima aplicação.

O gel de Albocresil® caracteriza-se por uma boa biodegradabilidade, distribuindo-se então de forma uniforme na parede vaginal, formando uma fina camada que atinge uma grande extensão.

No uso dermatológico e pós-cirúrgico, aplica-se uma camada do produto no local do tratamento. A quantidade aplicada depende da natureza e extensão da área afetada.

Recomenda-se geralmente a aplicação de Albocresil® Gel após tratamento com Albocresil® Solução Concentrada, nos casos de queimaduras, úlceras de decúbito e úlceras varicosas, de maneira direta ou com o auxílio de uma gaze.

Superdose

O quadro clínico por superdose ainda não é conhecido. A ingestão acidental do produto pode causar erosão esofágica. Ver item Precauções e Advertências.

Pacientes idosos

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS - 1.0639.0084

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi - CRF-SP nº 14.828

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

Fórmula original de

Nycomed GmbH

Alemanha

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

AL00_0606_0607

Cód. Laetus: 120

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br

Cód.: 1037397

150x300 mm