Dbriz

(colagenase + cloranfenicol)

Supera Farma Laboratórios S.A

Pomada dermatológica

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

DBRIZ
colagenase 0,6 U/g + cloranfenicol 0,01 g/g

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica
Embalagem contendo 1 bisnaga de alumínio de 15 g ou 30 g + 01 espátula plástica.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama contém:
colagenase.....0,6 U
cloranfenicol.....0,01g
veículo q.s.p.....1,0g
(veículo: petrolato líquido, petrolato branco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Dbriz é destinada para o tratamento de lesões da pele em que é indicado o desbridamento (retirada de tecido desvitalizado) e antibioticoterapia tópica (uso de um antibiótico), em feridas, úlceras e lesões necróticas (com tecido desvitalizado), em geral.

Esta indicação compreende: úlceras de diversas etiologias (de pressão ou por decúbito, varicosa, relacionada à diabetes, entre outros); gangrenas de extremidade; lesões por congelamento; condições associadas à difícil cicatrização; queimaduras; previamente ao enxerto cutâneo por sua ação no leito da ferida; feridas onde se torne necessário o desbridamento enzimático da lesão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Dbriz é uma associação de colagenase com cloranfenicol.
A colagenase é um agente desbridante (que remove tecido desvitalizado) em lesões superficiais, promovendo a limpeza enzimática das áreas lesadas, ou seja, 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 novo (de granulação) e subsequente cicatrização (reepitelização das feridas). O colágeno de tecido sadio ou do tecido recentemente formado não é afetado pela colagenase.

A limpeza completa da lesão ocorre num período de 1 a 14 dias, sendo que na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros seis dias de tratamento. 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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Dbriz é contraindicada:
- a pacientes com hipersensibilidade (alergia) à colagenase, ao cloranfenicol ou a qualquer outro componente da formulação;
- a pacientes com doença hematológica (doença do sangue) presente ou anterior, por exemplo, panmielopatia (doenças da medula óssea) e icterícia hemolítica (cor amarelada do paciente devido à destruição dos glóbulos vermelhos no sangue);
- a pacientes com queimaduras extensas.

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

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

Se não houver melhora após 14 dias, consultar seu médico, pois o tratamento com **Dbriz** deve ser descontinuado.

O intervalo ideal de pH (medida do nível de acidez) para a ação da colagenase é de 6 a 8. Condições de pH acima ou abaixo deste intervalo diminuem a atividade da colagenase 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 antissépticos. Assim, deve-se evitar o uso de compressas contendo íons metálicos ou soluções ácidas que diminuem o pH. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada. Soluções de limpeza tais como peróxido de hidrogênio (água oxigenada), líquido de Dakin (solução diluída de hipoclorito de sódio) e soro fisiológico estéril são compatíveis com colagenase.

Com a finalidade de evitar a possibilidade de infecção ou reinfecção, recomenda-se observar higiene pessoal rigorosa durante o procedimento de desbridamento de feridas. Antes da aplicação, deve-se fazer a limpeza do local, com soro fisiológico estéril, removendo-se todo o material necrótico (tecido desvitalizado) e líquidos da ferida (exsudatos) que impedem a cicatrização. A limpeza do local da aplicação potencializará a ação da enzima.

A pomada deve ser aplicada, cuidadosamente, dentro da área da ferida. Um leve eritema (vermelhidão) transitório tem sido notado na pele ao redor da ferida, particularmente quando a aplicação da pomada não é feita apenas na ferida.

Evitar o contato do medicamento com os olhos e com a mucosa da cavidade oral (boca). **Dbriz** não deve ser utilizada por outras vias que não a indicada. Uma vez que a enzima é uma proteína, pode ocorrer sensibilização após o uso prolongado.

O uso de antibióticos por tempo prolongado pode facilitar a proliferação de micro-organismos não sensíveis, incluindo fungos. Caso isto ocorra, deve-se descontinuar o tratamento e consultar seu médico.

A absorção sistêmica de cloranfenicol (passagem do cloranfenicol para a corrente sanguínea) não pode ser excluída após aplicação dermatológica. Deve ser evitada a administração concomitante de cloranfenicol com agentes mielossupressores (que diminuem a função da medula óssea, responsável por produzir as células do sangue).

Pacientes debilitados devem ser monitorados para infecções bacterianas sistêmicas devido à possibilidade teórica de que enzimas desbridantes possam aumentar o risco de bacteremia.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso na gravidez: apesar de não haver evidências de efeito teratogênico, colagenase com cloranfenicol só deve ser ad ministrada nos primeiros três meses de gravidez, quando estritamente indicado pelo médico. O cloranfenicol atravessa a placenta. O uso deste medicamento durante o trabalho de parto e em recém-nascidos a termo pode representar um risco adicional para a criança.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informe ao médico se está amamentando.

Uso na lactação: não se recomenda o uso do cloranfenicol durante a amamentação, desta forma **Dbriz** não deverá ser utilizada.

Uso pediátrico: recomenda-se cautela ao administrar o cloranfenicol em recém-nascidos a termo e em prematuros para evitar toxicidade. Os níveis séricos de cloranfenicol devem ser monitorados quando possível. Não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso de colagenase por pacientes pediátricos (crianças). A utilização fica a critério médico; siga a orientação de seu médico.

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

Uso em pacientes diabéticos: não há restrições para o uso em pacientes diabéticos. **Advertência: o procedimento de umidificação de gangrena seca deve ser realizado com rígido acompanhamento e cautela, pelo risco de conversão para gangrena úmida.**

Efeitos na capacidade de dirigir ou utilizar máquinas: é improvável que **Dbriz** exerça algum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas
O uso de outros medicamentos e soluções de uso dermatológico (na pele) pode diminuir a eficácia terapêutica da **Dbriz**.
Dbriz não deve ser utilizada com antissépticos, metais pesados, detergentes, hexaclorofeno, sabões ou soluções ácidas (como a solução de Burow), pois a atividade da colagenase será inibida (deixará de funcionar).
Tirotricina, gramicidina e tetraciclinas não devem ser utilizados localmente com colagenase. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada. A colagenase é compatível com peróxido de hidrogênio (água oxigenada), líquido de Dakin (solução diluída de hipoclorito de sódio) e soro fisiológico estéril.

Foram relatadas interações entre o cloranfenicol e outras substâncias, mas o potencial significado clínico não foi estabelecido em relação ao uso dermatológico da pomada colagenase com 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 mielossupressores (aumenta o grau de supressão da medula óssea).

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?
Dbriz deve ser armazenada dentro da sua embalagem original.
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15ºC e 30ºC). Fechar a bisnaga após o uso.

Prazo de validade
Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir de sua data de fabricação impressa na embalagem.
Após aberto, válido por 50 dias.

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
Dbriz apresenta-se como uma pomada macia, homogênica, isenta de grumos e partículas estranhas, de cor branca a levemente castanho, com odor característico.

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 medicamento.
O uso deve ser dermatológico (sobre a pele). Evitar contato com os olhos e com a mucosa da cavidade oral (boca).

A finalidade principal com o uso de **Dbriz** é a limpeza enzimática de lesões superficiais associada à antibioticoterapia dermatológica.

Para obter sucesso no tratamento, deve ser observado o seguinte:

1. **Dbriz** deve ter um contato pleno com toda a área lesada; a pomada deve ser aplicada uniformemente, com espessura de cerca de 2 mm, uma vez ao dia. Não há uma dose fixa do medicamento, uma vez que a dose a ser utilizada depende do tamanho da lesão. O efeito nas crostas necróticas é mais eficaz abrindo-se um corte no centro e, em alguns casos, nas margens, seguido de aplicação da pomada, tanto por baixo da crosta como por cima.
2. O tratamento de úlceras varicosas pode ser facilitado pelo uso de uma bandagem comprimindo o local e, em casos de distúrbios de circulação sanguínea, úlceras diabéticas ou de causa neurológica, pelo tratamento adequado com medicamentos. Para garantir sucesso no tratamento enzimático da ferida com **Dbriz**, o local deve estar úmido o suficiente durante o tratamento; desta forma, não se deve procurar secar a lesão, pois a presença de umidade aumenta a atividade enzimática. Material necrótico completamente seco ou duro deve ser amolecido primeiramente, por meio de compressas úmidas. Após a aplicação da pomada, cobrir a lesão com gaze e umedecê-la com água destilada ou soro fisiológico estéril. **Advertência ao paciente diabético:** o procedimento de umidificação de gangrenas secas devem ser realizados com rígido acompanhamento e cautela, pelo risco de conversão para gangrena úmida.
3. O curativo com **Dbriz** deve ser trocado diariamente. Em alguns casos, para o aumento da atividade enzimática, a aplicação da pomada duas vezes ao dia pode ser necessária. A aplicação de uma grande quantidade do medicamento não é necessária e não irá melhorar o processo de limpeza da ferida.
4. Antes de aplicar **Dbriz**, todo material necrótico desprendido deve ser removido com uma gaze embebida em soro fisiológico estéril ou em outra solução compatível (a critério médico), seguida da aplicação de soro fisiológico estéril. Isto se faz, também, através de pinça, espátula ou por lavagem, tendo o cuidado de não utilizar detergente ou sabões.
5. Cobrir as bordas das feridas com pasta de óxido de zinco ou outra semelhante, rotineiramente ou quando irritadas.
6. O tratamento com **Dbriz** deve ser finalizado quando a retirada do tecido necrótico for completada, o tecido de granulação estiver bem estabelecido e o local da ferida estiver limpo. Na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros 06 (seis) dias de tratamento.

Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com **Dbriz** 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?
Como o curativo deve ser trocado diariamente e a aplicação pode ser repetida até duas vezes ao dia, pode-se fazer o curativo no momento em que for lembrado. Não são necessárias ações especiais em caso de esquecimento.

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?
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e dor.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).
Reações adversas com frequência desconhecida: irritação, eczema (irritação da pele, com presença de pequenas bolhas), hiperemia local (aumento da quantidade de sangue circulante no local) e reações de hipersensibilidade (alérgicas).

As reações adversas relatadas após o uso prolongado de cloranfenicol dermatológico foram: discrasias sanguíneas
(alterações envolvendo as células do sangue), incluindo hipoplasia da medula óssea (diminuição da produção de células na medula óssea), anemia aplástica (produção insuficiente de células pela medula óssea), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue) e granulocitopenia (redução do número de granulócitos no sangue). Hepatite e angioedema foram descritos em casos isolados.

Foi relatado um caso de manifestação sistêmica de hipersensibilidade à colagenase em um paciente tratado por mais de um ano com uma combinação de colagenase e cortisona. A presença de cloranfenicol aumenta o risco de reação alérgica local, relatada em ensaios clínicos.

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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
A colagenase não passa para a corrente sanguínea. A absorção sistêmica (para a corrente sanguínea) de cloranfenicol não pode ser excluída após a aplicação dermatológica e poderá ser acompanhada por reações adversas como a diminuição da produção de células na medula. Em caso de superdose, o médico deve ser imediatamente comunicado a fim de instituir a terapêutica adequada. A ação da enzima colagenase pode ser interrompida lavando-se a área com solução de Burow USP (pH 3,6 – 4,4).

Em caso de ingestão acidental de **Dbriz** provocar vômito pode ser útil e, se necessário, lavagem gástrica. Deve-se prontamente procurar atendimento médico.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

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

Registro: 1.0372.0287

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.
CRF-SP n° 37.843

Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A.
Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.
CNPJ: 43.312.503/0001-05
Indústria Brasileira

Produzido por: **CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.
Pouso Alegre – MG

SAC
supera.atende@
superarx.com.br
0800-708-1818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/02/2019.

Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/03/2020		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	------	VP00	15 g + 01 espátula plástica 30 g + 01 espátula plástica
11/03/2020	------	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP01	15 g + 01 espátula plástica 30 g + 01 espátula plástica
03/11/2020	------	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	N.A	VP01	15 g + 01 espátula plástica 30 g + 01 espátula plástica
19/11/2020	------	10456 - PRODUTO	------	------	------	------	Correção código submissão	VP01	15 g + 01 espátula plástica

		BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							30 g + 01 espátula plástica
05/03/2024	------	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2024	0317592/23-8	11976 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 83. Alteração do nome comercial	16/10/2023	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE	VP02	30 g + 06 aplicadores

							ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS		