

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ulcerase, 0,6 U/g Pomada
colagenase clostridiopeptidase A

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito deste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Ulcerase e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ulcerase
3. Como utilizar Ulcerase
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ulcerase
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ulcerase e para que é utilizado

Ulcerase é um medicamento usado em Dermatologia, Preparações enzimáticas e produtos aparentados.

Indicações terapêuticas

- Queimaduras superficiais (1º e 2º grau), Úlceras varicosas e de decúbito e Feridas superficiais da pele.
- Ulcerase pomada não foi testado em crianças, daí não se recomendar a sua utilização em crianças com idade inferior a 12 anos.

Ulcerase é utilizado na limpeza e cicatrização enzimática das feridas. Para que uma ferida cicatrize é preciso que o seu fundo esteja limpo; necroses e restos de tecidos impedem a cicatrização. Ulcerase origina uma limpeza enzimática cuidadosa das feridas, sem hemorragia e quase indolor.

Os restos de tecidos são dissolvidos ou eliminados mais rapidamente.

Assim Ulcerase estimula a granulação e não inibe a epitelização; podendo deste modo ser também utilizada em feridas cujo aspeto clínico não sugira uma terapêutica necrolítica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ulcerase

Não utilize Ulcerase

- Se tem alergia (hipersensibilidade) local (ou) sistêmica à colagenase ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ulcerase.

Deve evitar-se a associação com outros preparados de ação local que poderão afetar a eficácia de Ulcerase. Deve evitar-se a utilização de produtos cosméticos ou outros produtos nas áreas tratadas. Se não se observar uma redução do tecido necrótico no período de 14 dias após início de tratamento com Ulcerase, descontinue o tratamento e substitua por um método de desbridamento alternativo.

Outros medicamentos e Ulcerase

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos.

Não se conhecem interações medicamentosas e outras. Os produtos contendo prata e sulfadiazina de prata podem ser usados conjuntamente com Ulcerase, sem afetarem a atividade enzimática da colagenase. A atividade da colagenase pode ser reduzida pelo uso de produtos contendo detergentes, hexaclorofeno e metais pesados.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se conhecem efeitos indesejáveis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se aplica.

3. Como utilizar Ulcerase

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo outra indicação do médico e para que Ulcerase obtenha eficácia na limpeza enzimática de feridas, deve ter-se em consideração o seguinte:

- Ulcerase pomada deve manter um contacto uniforme com a superfície da ferida, sendo aplicada de forma homogénea e com uma espessura de aproximadamente 2 milímetros.
- A humidade aumenta a atividade das enzimas, pelo que as crostas totalmente secas e duras devem ser amolecidas antecipadamente com a aplicação de um penso húmido.
- Ulcerase pomada deve aplicar-se uma vez por dia. É possível aumentar o efeito enzimático aplicando a pomada 2 vezes por dia.
- O material necrótico desprendido na mudança de penso, deve ser eliminado com cuidado, utilizando uma gaze hidrófila, pinça ou através de banhos de limpeza.
- Recomenda-se para a limpeza da lesão apenas solução fisiológica, água destilada (ou, na falta

destas, água fervida).

- Pode ser conveniente tapar, havendo ou não irritação, os bordos da ferida com uma pasta de óxido de zinco ou outra semelhante.
- No tratamento da úlcera varicosa além da aplicação de Ulcerase pomada pode haver necessidade de utilização de um penso compressivo e medidas medicamentosas a fim de suprimir as perturbações do fluxo sanguíneo.
- Em 97% dos doentes o efeito de limpeza da ferida inicia-se no 1º dia, podendo ir no entanto até ao 14º dia.
- Em mais de 50% dos casos, os efeitos tornam-se evidentes nos primeiros 6 dias.
- Só para aplicação dérmica e uso externo.

Se utilizar mais Ulcerase do que deveria
Não se aplica.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

No princípio do tratamento podem surgir ardor e dor na zona afetada, mas raramente obrigam a suspender a terapêutica. Em casos isolados podem manifestar-se irritações locais.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ulcerase

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Ulcerase após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Ulcerase se verificar sinais visíveis de deterioração

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ulcerase

A substância ativa é a Colagenase

Os outros componentes são a parafina líquida e vaselina branca.

Qual o aspeto de Ulcerase e conteúdo da embalagem

Bisnaga de pomada. Embalagem com 30 g de pomada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Smith & Nephew, Lda.,

Estrada Nacional nº 10 ao Km 131, Parque Tejo - Bloco C,

2625-445 Forte da Casa

Fabricante

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Pinnauallee 4,

D-25436 Uetersen

Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em