

Leia com atenção, antes de usar o produto

ALBOCRESIL[®]
policresuleno
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

Policresuleno 36 % (g/g)

Veículo q.s.p 12 ml

Veículo: água purificada..

Óvulos

Policresuleno 0,09 g

Excipiente q.s.p 1 óvulo

Excipiente: macrogol.

Gel

Policresuleno 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 têxteis 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 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).

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 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.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. **TODO 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 policresuleno, está sob a forma de um produto de policondensação formado de ácidos m-cresolsulfônicos 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 policresuleno 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 policresuleno.

O policresuleno 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 policresuleno, 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 policresuleno.

Propriedades toxicológicas

O policresuleno 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 policresuleno foi investigada em estudos com o uso sobre a pele depilada do dorso de camundongos. O policresuleno 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 policresuleno.

Propriedades farmacocinéticas:

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

Existem dados referentes à absorção do policresuleno em seres humanos. A absorção após aplicação intra-uterina foi investigada utilizando-se policresuleno marcado com C¹⁴. O policresuleno é absorvido através da mucosa uterina e excretado preferencialmente por via renal. A absorção do policresuleno 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 subseqüentes.

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 na paciente.

Após a aplicação da Solução Concentrada ou do Gel em grandes extensões na mucosa oral e/ou gengiva, recomenda-se intensivo enxágüe 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 serem secados. 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 enxágüe 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 ligeiramente 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 repetidamente 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.

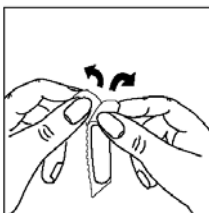
No tratamento de ferimentos na língua e na cavidade faríngea, o produto é utilizado na diluição 1:5, sendo que logo após a aplicação do produto, a boca deve ser completamente enxaguada com água. O produto não deve ser ingerido.

Albocresil® Óvulos

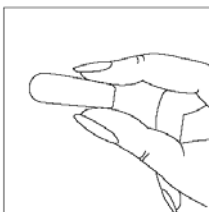
Informações para abertura da embalagem:



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.

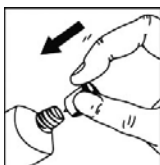
Em Ginecologia:

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. Introduce-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 bioadesividade, 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.

Em caso de dúvidas ligue gratuitamente: SAC 0800 77 10345

www.nycomed.com.br

MS - 1.0639.0084

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi – CRF-SP nº 14.828

N.º 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.