ALBOCRESIL®

policresuleno

APRESENTAÇÕES

Solução de 360 mg/g de policresuleno. Frasco com 12 mL.

Óvulos de 90 mg de policresuleno. Embalagem com 6 unidades.

Gel de 18 mg/g de policresuleno. Embalagem com bisnaga contendo 50 g acompanhada de aplicador.

USO TÓPICO E VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Albocresil® Solução contém 360 mg de policresuleno.
Excipiente: água purificada.

Cada óvulo de Albocresil® contém 90 mg de policresuleno.
Excipiente: macrogol.

Cada g de Albocresil® Gel contém 18 mg de policresuleno.
Excipientes: polioxietilenoalquiléter, butil-hidroxitolueno, macrogol, edetato dissódico, dióxido de silício, água purificada.

1. 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 intrauterino) e no condiloma acuminado.

O produto é indicado para o tratamento tópico de ectopias cervicais e o controle de hemorragia após biópsia e remoção de pólipos do útero.

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

Em Dermatologia e Cirurgia

Utiliza-se Albocresil® Gel e Solução para acelerar a remoção do tecido necrótico após queimaduras, para 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 para o tratamento tópico de aftas e nas inflamações da membrana mucosa oral e das gengivas. Para hemostasia após tonsilectomia e na epistaxe.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo comparou a eficácia de Albocresil® e de metronidazol no tratamento de vaginoses bacterianas. No 7º dia 7 do tratamento, o grupo de pacientes tratado com Albocresil apresentou uma porcentagem de cura significativamente maior (39 de 54 pacientes) que o grupo metronidazol (26 de 56 pacientes) ($p < 0,05$). Já no dia 14 do tratamento, 87% das pacientes do grupo Albocresil® apresentaram cura, enquanto no grupo metronidazol a taxa de cura foi de 86%[1].
Em outro estudo realizado em pacientes após cauterização de colo uterino, o tratamento com Albocresil® em dias alternados acelerou o processo de reepitelização, levando a uma cicatrização mais rápida (média de 70% de cicatrizações num período de 21 dias) [2].
A eficácia de Albocresil® no tratamento de vaginites, cervicites e erosões cervicais foi avaliada num grupo de 37 pacientes. Observou-se que na grande maioria das pacientes houve melhora (78 a 100%) ou cura completa do quadro (59 a 96%) durante o acompanhamento das pacientes[3].
Em otorrinolaringologia, Albocresil® foi utilizado para cauterização pós-operatória em 1.800 tonsilectomias com o objetivo de reduzir a frequência de hemorragias secundárias precoces, as quais chegam a acometer em cerca de 60 a

91% dos casos, segundo dados da literatura. Neste estudo, o tratamento com Albocresil® no pós-operatório preveniu o aparecimento dessas hemorragias, assim como de outras complicações no processo de cura[4].

Referências bibliográficas:
1. Siekmann U, Baxmann U. Prospective randomized double-blind comparative study with vaginally apllied Albothyl and metronidazole in bacterial vaginosis. *Int J Experimental and Clinical Chemotherapy* 3(1): 1-9, 1990.
2. Lomando SR, Ferrari A. Estudo de ação do ácido metacresolsulfônico com metanal em pós-cauterização do colo uterino. *A Folha Médica* 86 (5), 1983.
3. Dassenaike AGS. Study of the efficacy of Albothyl in the management of vaginitis, cervicitis and cervical erosions. Separata publicada por Science Press, 1988.
4. Diagnostische und therapeutische Technik. Albothyl zur Blutungsstillung nach Tonsillektomie. *HNO* 13(7): 208-209, 1965.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- **Propriedades farmacodinâmicas**

Mecanismo de ação
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 é de 0,6, o qual após uma diluição de 1:200 atinge um valor de 2,0.
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 *Gardnerella vaginalis*, microorganismos anaeróbios e tricomonas.
O policresuleno estimula os processos de cicatrização e promove a reepitelização por meio de coagulação seletiva e subseqüente eliminação do tecido lesado e necrótico.
O epitélio escamoso é raramente afetado pelo policresuleno, enquanto o epitélio colunar mostra sinais de intumescência do núcleo e do plasma, com subsequente atrofia celular poucos segundos após entrar em contato com o policresuleno.

- **Propriedades farmacocinéticas**

Absorção
Existem dados referentes à absorção do policresuleno em seres humanos. A absorção após aplicação intrauterina foi investigada utilizando-se policresuleno marcado com C^{14}. O policresuleno é absorvido através da mucosa uterina e excretado preferencialmente por via renal. Conforme se observou nos dados em seres humanos, a absorção do policresuleno não ocasiona efeitos deletérios.

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

- **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 360 mg/kg em administração intravenosa e de 2.400 mg/kg em administração oral a camundongos, bem como de 400 mg/kg em administração intravenosa e 3.500 mg/kg em administração oral a ratos.
A DL_{50} 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 subcrônica e crônica
Nenhum sinal de toxicidade específica à substância foi verificado em ratos após 3 meses de tratamento com doses 40 vezes maiores que as doses em humanos, nem em cães, com doses 9 vezes maiores que em seres humanos.

A tolerabilidade dérmica do policresuleno foi investigada em estudos com a aplicação 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 prenhes demonstraram que a substância não impacta na fertilidade e não tem efeitos embriotóxicos ou teratogênicos.

Mutagenicidade/ carcinogenicidade
Não há disponibilidade de estudos de carcinogenicidade.
A investigação de mutagenicidade (testes Ames) foi negativa.
Nenhuma propriedade mutagênica ou carcinogênica foi detectada durante os vários anos de uso terapêutico do policresuleno.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado nos casos de alergia/hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos ou em mulheres na pós-menopausa, uma vez que não há, até o momento, estudos avaliando o uso do medicamento nessas faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Contato 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. Pode ser necessário consultar um oftalmologista.

Esmalte dentário (gel e solução apenas)
Após a aplicação da Solução ou do Gel na mucosa oral e/ou na gengiva, recomenda-se intensivo enxágue do local, visto que o preparado, em função do seu alto grau de acidez, pode ocasionar uma desmineralização do esmalte dentário.

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

Eliminação de tecido necrótico
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. Em alguns casos, quando o acúmulo for importante, pode ser necessária a sua retirada a fim de evitar uma irritação local e sensação de incômodo na paciente.
Durante o tratamento vaginal com Albocresil® devem-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.

- Para Solução e Óvulo: Produtos têxteis ou de couro que eventualmente entrarem em 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.

Gravidez, lactação e fertilidade:
Albocresil® somente deve ser usado durante a gravidez 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 nessa condição. Os estudos em animais não demonstraram evidência de malformação fetal ou comprometimento da fertilidade.
Não há informações sobre a excreção do princípio ativo através do leite materno.
Deve-se evitar o uso da Solução 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.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem a orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. 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 terem sido relatadas interações medicamentosas com o produto.
Nos casos de Albocresil® Gel e Óvulos, isto se aplica também a drogas recentemente utilizadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve estar conservado à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Evitar calor excessivo.

Albocresil® Solução tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Albocresil® Óvulos Vaginais tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Albocresil® Gel tem validade de 18 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Albocresil® Solução é um líquido límpido, castanho-avermelhado.

Albocresil® Óvulo Vaginal tem forma cilíndrica, arredondada em uma das extremidades e cor creme a marrom-avermelhada.

Albocresil® Gel tem cor branca a marrom clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As várias formas do Albocresil® possibilitam uso diversificado. Em casos apropriados, recomenda-se o tratamento combinado. O uso de Albocresil® deve ser exclusivamente tópico.

Albocresil® Solução
Em Ginecologia:
No uso ginecológico, a Solução - 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 espéculo vaginal, pinça de curativo e mechas de algodão ou gaze, deixando-se o produto agir por um a três minutos, exercendo-se uma pressão suave no local da aplicação. Recomenda-se antes da cauterização lavar com o produto tanto o canal cervical como o cérvix, 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 diluído na proporção de 1:5 em água.
Para a hemostasia vaginal pós-cirúrgica ou dermatológica, pressiona-se ligeiramente após enxugar o local uma mecha de algodão ou de gaze embebida em Solução 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 estar completamente limpa e se iniciar a cicatrização.

Em Otorrinolaringologia:

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

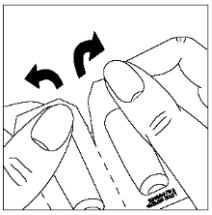
No entanto, nos casos em que haja várias lesões na boca ou quando estas são grandes, Albocresil® deve ser aplicado na diluição de 1:5, sendo que logo após a aplicação do produto, a boca deve ser completamente enxaguada com água, já que o alto grau de acidez do produto pode causar desmineralização dos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

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

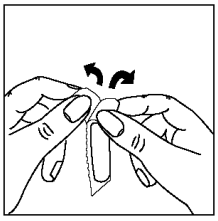
Após tratamento inicial com Albocresil® Solução recomenda-se a utilização de Albocresil® Óvulos Vaginais nos períodos entre as cauterizações.

Albocresil® Óvulos

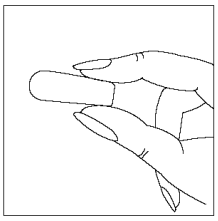
Informações para abertura da embalagem:



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.

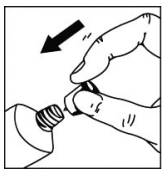
Em Ginecologia:

Dependendo da gravidade das lesões, 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 ser 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 se manche com a eventual saída do produto.

Após o tratamento inicial com Albocresil® Solução, pode-se utilizar Albocresil® Óvulo a partir do segundo dia após a primeira aplicação da Solução, nos períodos entre as cauterizações. Caso o óvulo seja aplicado durante a consulta médica, ele deve ser mantido no local com ajuda 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. Aplicar na vagina um aplicador cheio (cerca de 5 g do produto).
O aplicador, composto de duas partes, é encaixado na bisnaga com o êmbolo inteiramente dentro do aplicador. A bisnaga deve ser espremida pelo fundo até o gel preencher o interior do aplicador. Introduz-se o aplicador profundamente na vagina e administra-se o gel pressionando o êmbolo até que o aplicador esteja 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 boa bioadesividade, distribuindo-se 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 da extensão da área afetada.
Recomenda-se geralmente a aplicação de Albocresil® Gel após tratamento com Albocresil® Solução nos casos de queimaduras, úlceras de decúbito e úlceras varicosas, de maneira direta ou com o auxílio de uma gaze.

População especial:
Albocresil não é indicado para crianças e adolescentes menores de 18 anos.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento vulvovaginal (Albocresil® Óvulos).
Reação comum (ocorre em 1% a 10% das pacientes que utilizam este medicamento): sensação de queimação vulvovaginal (Albocresil® Solução), eliminação de fragmentos de tecidos da membrana mucosa (Albocresil® Óvulos).
Reação de frequência desconhecida: candidíase vulvovaginal, prurido vulvovaginal, eliminação de fragmentos da mucosa vaginal, desconforto e ressecamento vulvovaginal, sensação de corpo estranho, desmineralização dentária, reações alérgicas sistêmicas e urticária.
Em caso de irritação local intensa, o tratamento com o medicamento deve ser descontinuado.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE
O quadro clínico por superdose ainda não é conhecido.
Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS – 1.0639.0084
Farm. Resp: Alex Bernacchi
CRF-SP nº 33.461

Fabricado e embalado (emb. primária e secundária) por: Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ – Jaguariúna – SP

Ou

Fabricado e embalado (emb. primária) por: Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ - Jaguariúna - SP

Embalado (emb. secundária) por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo4 - DAIA - Anápolis - GO

Registrado por: Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP
CNPJ 60.397.775/0001-74
Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/02/2021.

AL00_0817_0221_VPS

