

REGENCEL®

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA

Pomada Oftálmica Estéril

acetato de retinol 10.000 UI/g
aminoácidos 25 mg/g
metionina 5 mg/g
cloranfenicol 5 mg/g

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

POMADA
REGENCEL®
acetato de retinol 10.000 UI
aminoácidos 2,5%
metionina 0,5%
cloranfenicol 0,5%

APRESENTAÇÃO

Pomada Oftálmica Estéril

Tubo contendo 3,5 g de pomada oftálmica estéril de acetato de retinol (10.000 UI/g), aminoácidos (25 mg/g), metionina (5 mg/g) e cloranfenicol (5 mg/g).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g contém: 10.000 UI de acetato de retinol, 25 mg de aminoácidos, 5 mg de metionina e 5 mg de cloranfenicol.

Veículo: clorobutanol, ácido cetílico, lanolina, cera microcristalina, óleo mineral e vaselina branca.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

REGENCEL® é indicado para promover e proteger a epitelização (renovação da pele) e regeneração dos tecidos oculares lesados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloranfenicol é eficaz no tratamento de uma ampla variedade de infecções bacterianas, incluindo infecções graves por microrganismos anaeróbios. No entanto, raramente é usado devido a questões de toxicidade, inclusive discrasias sanguíneas fatais (p.ex., anemia aplástica) e síndrome do bebê cinzento. O cloranfenicol é ativo contra a maioria das bactérias anaeróbias, incluindo cocos gram-positivos, espécies de *Clostridium*, e bacilos gram-negativos incluindo *Bacteroides fragilis*. O cloranfenicol é também eficaz contra bactérias aeróbicas e contra *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *N. gonorrhoeae*, *Salmonella typhi*, espécies de *Brucella*, *Bordetella pertussis*, *Rickettsia*, *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Lymphogranulomapsittacosis*, e espiroquetas.

A eficácia da pomada oftálmica de cloranfenicol foi comparada com a combinação de Polimixina B e Trimetoprima para o tratamento de conjuntivite em 448 pacientes. Ambos os tratamentos foram eficazes e não houve diferença significativa entre os grupos. Os efeitos adversos foram leves em ambos os grupos.

Os microrganismos isolados com maior frequência foram: *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.^{1,2}

¹KASTEN, M.J.: Clindamycin, metronidazole, and chloramphenicol. **Mayo Clin Proc** 1999; 74(8):825-833.

²BOOTH, K.F. CALTHROP, J.G., COX E., et al: Trimethoprim-polymyxin B sulphate ophthalmic ointment versus chloramphenicol ophthalmic ointment in the treatment of bacterial conjunctivitis--a review of four clinical studies. **J Antimicrob Chemother** 1989; 23:261-266.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

REGENCEL® é uma pomada para uso tópico oftálmico, indicada para acelerar a cicatrização e a epitelização dos tecidos oculares lesados. O acetato de retinol, ou vitamina A, é essencial para a manutenção do tecido epitelial. Os aminoácidos (hidrolisados proteicos e metionina) colaboram no processo de cicatrização das lesões. O cloranfenicol é um antibiótico de amplo espectro, eficaz na profilaxia de infecções bacterianas ou no combate de uma infecção já instalada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

REGENCEL® é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

REGENCEL® é contraindicado em lesões contaminadas por microrganismos resistentes ao cloranfenicol.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso prolongado de antibióticos pode ocasionalmente favorecer a infecção por organismos não sensíveis, inclusive fungos. Raros casos de hipoplasia medular, inclusive anemia aplástica, foram relatados após o uso tópico do cloranfenicol.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para outras faixas etárias.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

REGENCEL® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses.

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.

Após aberto, válido por 28 dias.

REGENCEL[®] é uma pomada estéril levemente amarelada de consistência untuosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de cerca de 1 cm da pomada no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes ao dia, de acordo com a indicação, ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados casos de infecções secundárias por microrganismos não sensíveis e discrasias sanguíneas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0014

Farm. Resp.: Leda V. F. Martins

CRF-SP nº 9.708

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Fabricado por: LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489

Jardim da Glória, Cotia - SP

CNPJ: 60.084.456/0001-09

Indústria Brasileira

SAC (11) 4702-5322

sac@latinofarma.com.br



Histórico

Número do excipiente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
NA	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	02/08/2013	02/08/2013	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.