

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 neste 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis
5. Como conservar Ulcerase
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ulcerase e para que é utilizado

Ulcerase é utilizado na limpeza e cicatrização enzimática das feridas:

- Queimaduras superficiais (1º e 2º grau)
- Úlceras varicosas e de decúbito
- Feridas superficiais da pele.

Para que uma ferida cicatrize é preciso que o seu fundo esteja limpo, pois a necrose (tecido morto) 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 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 limpeza de feridas alternativo.

#### Crianças com menos de 12 anos

Não foi estabelecida a segurança e eficácia em crianças com idade inferior a 12 anos, pelo que não se recomenda a utilização de Ulcerase pomada nesta faixa etária.

#### Outros medicamentos e Ulcerase

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar 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 relevante.

### 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.

#### A dose recomendada é:

Aplicar Ulcerase pomada de forma homogénea e com uma espessura de aproximadamente 2 milímetros, para manter um contacto uniforme com a superfície da ferida,, 1 vez ao dia. É possível aumentar o efeito enzimático aplicando a pomada 2 vezes por dia.

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.

O material necrótico (tecido morto) 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 soro fisiológico, água destilada (ou, na falta destes, 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.

Uso cutâneo e externo.

Se utilizar mais Ulcerase do que deveria  
Não se aplica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ulcerase  
Não utilize uma quantidade de Ulcerase pomada a dobrar para compensar a aplicação esquecida. Se se esqueceu de utilizar Ulcerase pomada, aplique assim que possível e retome o horário habitual.

Se parar de utilizar Ulcerase

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis 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 indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
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 clostridiopeptidase A. 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  
Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Smith & Nephew, Lda.,  
Rua do Parque Tejo, N° 7, 7-A e 7-B  
2625-437 Forte da Casa

Fabricante  
Nordmark Pharma GmbH  
Pinnauallee 4,  
D-25436 Uetersen  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em (month in lower case in line with national grammar)

APROVADO EM  
21-11-2023  
INFARMED