

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR – AMPLIA
IPP-A
FIBRASE[®], Ungüento

TEXTO FINAL DE LA IPP-A

No. de Referencia correspondiente a los textos modificados. (Esta información NO aparecerá en la versión publicada de la IPP)

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

FIBRASE

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Fibrinolisina/Desoxirribonucleasa/Cloranfenicol

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Ungüento

Cada g contienen:

Fibrinolisina..... 1 U Loomis
Desoxirribonucleasa..... 666 U Christensen
Cloranfenicol levógiro..... 10 mg
Base1.0 g csp

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FIBRASE ungüento está indicado en el tratamiento tópico de lesiones inflamatorias infectadas, para favorecer la remoción de [detritus necróticos](#) y de [exudados purulentos](#), tales como [heridas](#), [úlceras \(varicosas, por decúbito, arterioscleróticas, tróficas\)](#), en la cuales se requiere la doble acción de un agente debridante y un [antibiótico tópico](#). Esta doble acción es especialmente benéfica en el tratamiento de [infecciones causadas por organismos que usan el proceso de depositar fibrina como un medio de protección](#) (p.ej., [coagulasa](#) y [estafilocos](#)).

Ref. 1.
Ref. 2.

Deben tomarse medidas apropiadas para determinar la susceptibilidad del patógeno al cloranfenicol.

Otras indicaciones comunes de FIBRASE ungüento son : [Incisiones en cirugía general](#), [úlceras tróficas](#), [de decúbito](#) y [por estasis](#), [quemaduras de 2do. y 3er grado](#), [circuncisión](#) y [episiotomía](#), [cervicitis \(Postparto, postconización\)](#) y [vaginitis](#).

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Debridamiento enzimático.

FIBRASE UNGÜENTO contiene fibrinucleasa que se desdobla en 2 enzimas proteolíticas: Fibrinolisisina y desoxirribonucleasa, asociadas con cloranfenicol en base ungüento. La asociación de las dos enzimas proteolíticas está basada en la observación de que los exudados purulentos consisten, en gran parte, de material fibrinoso y nucleoproteínas. La desoxirribonucleasa ataca el ácido desoxirribonucleico (DNA) y la fibrinolisisina ataca principalmente a la fibrina del coágulo sanguíneo y los exudados fibrinosos.

La actividad de la desoxirribonucleasa está limitada principalmente a la producción de grandes polinucleótidos, que tienen menos posibilidades de ser absorbidos que las más difusibles fracciones proteicas, liberadas por ciertas preparaciones enzimáticas obtenidas de bacterias. La acción fibrinolítica de FIBRASE está dirigida principalmente contra proteínas desnaturalizadas, tales como aquellas encontradas en tejidos desvitalizados, mientras que los elementos proteicos de las células vivas permanecen relativamente infectados. FIBRASE ungüento contiene una asociación de enzimas activas. Esta es una importante consideración en el tratamiento de pacientes que sufren de lesiones resultantes de circulación disminuida, como en las úlceras de decúbito.

Cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro que es primariamente bacteriostático y actúa por inhibición de la síntesis proteica al interferir con el transporte de aminoácidos activados desde el RNA soluble a los ribosomas. El desarrollo de resistencia al cloranfenicol puede ser considerado como mínimo por estafilococos y muchas otras especies de bacterias.

La acción de FIBRASE ungüento ayuda a producir superficies limpias y, por lo tanto, ayuda a la cicatrización en una variedad de lesiones exudativas.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

7. PRECAUCIONES GENERALES

El uso prolongado de antibióticos puede provocar, ocasionalmente, el crecimiento de organismos no susceptibles al tratamiento, en particular hongos. El crecimiento de estos organismos puede conducir a una infección secundaria.

Si aparecen nuevas infecciones durante la medicación, debe suspenderse el medicamento e iniciar las medidas apropiadas.

Excepto para casos de infecciones superficiales, el uso de cloramfenicol debe suplementarse con medicación sistémica apropiada.

Deben observarse precauciones comunes contra reacciones alérgicas, [sobre todo en pacientes con antecedente de sensibilidad a productos de origen bovino.](#)

Ref. 3

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Cloranfenicol ha demostrado ser embriógeno y teratógeno en embriones/ fetos de ratas, ratones, conejos y gallinas. No existen estudios apropiados y bien controlados en mujeres embarazadas. Fibrase® debe usarse durante el embarazo sólo si los posibles

beneficios justifican los potenciales riesgos para el feto.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se han reportado signos de irritación local, con síntomas subjetivos de escozor o quemazón, edema angioneurótico, urticaria, dermatitis vesicular y maculopapular en pacientes sensibles al cloranfenicol y son causales de interrupción de la medicación. Reacciones similares de sensibilidad a otros materiales de preparación tópicos pueden también ocurrir. Se ha asociado a discrasias sanguíneas con el uso de cloranfenicol.

Los efectos colaterales atribuibles a las enzimas no han sido problema a la dosis y en las indicaciones recomendadas aquí. Con concentraciones más altas, los efectos colaterales han sido mínimos, consistiendo en hiperemia local.

10. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

En tratamiento prolongados con FIBRASE y cuando se apliquen en áreas extensas, se sugiere practicar frecuentes biometrías hemáticas.

11. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD.

Ninguna conocida.

12. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicación tópica consecutiva a la limpieza de la lesión con agua, jabón y solución salina normal; aplicar sobre la piel, de preferencia 2 a 3 veces por día. La actividad de FIBRASE disminuye después de 24 horas de aplicado tópicamente.

13. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

El tratamiento será no específico. No hay antídoto conocido.

14. PRESENTACIONES

Tubo con 10 g de unguento.

Tubo con 30 g de unguento.

15. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente, a no más de 30° C

16. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos
No se deje al alcance de los niños
Su venta requiere receta médica.

17. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

PFIZER, S. A DE C. V.
Km 63 Carretera México-Toluca
Zona Industrial
50140 Toluca, Edo. de México

18. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. SSA	Clave IPP
58291 SSA IV	093300CI050199

® Marca Registrada

REFERENCIAS

(Esta información NO aparecerá en la versión publicada de la IPP)

1. *Controlled double-blind trial of fibrinolytic-desoxyribonuclease (Elyse) solution in patients with chronic leg ulcers who are treated before autologous skin grafting.*
2. *Chapa Raúl; Mendiola José. Fibrinolytic Tratamiento tópico, con un compuesto de fibrinolisisina y desoxirribonucleasa, de heridas no saturables. Investigación médica Internacional (1985) 12,14.*
- 3.- *Drugdex drug evaluations. Document comparison.*

PARA CONTROL INTERNO DE PFIZER

(Esta información NO aparecerá en la versión publicada de la IPP)

Elaboró: MACR
Fecha: Julio, 2008
Revisó: Dr. Ruben Orrantia.
Aprobó: Dr. Ruben Orrantia.
Documento Base: LLD de Perú 04 Ago, 2004 y LLD de Brasil 18 Octubre, 2004.
Fecha de Aprobación: 09 de Julio de 2008.
Motivo de cambio: Actualización de textos de acuerdo al LLD de Perú y Brasil. Cesión de derechos del titular del Registro.