

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR – AMPLIA IPP-A FIBRASE SA[®], Ungüento	
TEXTO FINAL DE LA IPP-A	<small>No. de Referencia correspondiente a los textos modificados. (Esta información NO aparecerá en la versión publicada de la IPP)</small>
<p>1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA</p> <p>FIBRASE SA</p> <p>2. DENOMINACIÓN GENÉRICA</p> <p>Fibrinolisina/Desoxirribonucleasa</p> <p>3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN</p> <p>Ungüento</p> <p>Cada g contienen:</p> <p>Fibrinolisina..... 1 U Loomis</p> <p>Desoxirribonucleasa..... 666 U Christensen</p> <p>Base1.0 g csp</p> <p>4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS</p> <p>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 desbridante y un antibiótico tópico. Esta doble acción es especialmente benéfica en el tratamiento de infecciones causadas por organismos que utilizan el proceso de depositar fibrina como un medio de protección (p.ej., coagulasa y estafilocos).</p> <p>Otras indicaciones comunes de FIBRASE SA ungüento son : Incisiones en cirugía general, úlceras tróficas, de decúbito y por estasis, quemaduras de 2do. y 3er grado, circuncisión y episiotomía, cervicitis (Postparto, post-conización) y vaginitis.</p> <p>5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA</p> <p>Desbridamiento enzimático.</p> <p>FIBRASE UNGÜENTO contiene fibrinucleasa que se desdobra en 2 enzimas proteolíticas:</p>	<p>Ref. 1.</p> <p>Ref. 2.</p>

Fibrinolisisina y desoxirribonucleasa. 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 de fibrina.

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 SA está dirigida principalmente contra proteínas desnaturalizadas, tales como aquellas encontradas en tejidos desvitalizados. FIBRASE SA 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.

La acción de FIBRASE SA 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

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

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

Fibrase® debe usarse durante el embarazo sólo si los posibles beneficios justifican los potenciales riesgos para el feto.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Reacciones similares de sensibilidad a otros materiales de preparación tópicos pueden también ocurrir.

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.

Ninguna conocida a la fecha.

11. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, 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 SA 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 ungüento.

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
C. P.50140 Toluca, Edo. de México

18. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. SSA	Clave IPP
0317M80 SSA IV	103300CT050611

® Marca Registrada

REFERENCIAS

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

1. *Controlled double-blind trial of fibrinolysin-desoxyribonuclease (Elyse) solution in patients with chronic leg ulcers who are treated before autologous skin grafting.*
2. *Chapa Raúl; Mendiola José. Fibrinolysin 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: 29 Abril, 2009
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: 06 de mayo de 2009
Motivo de cambio: Actualización de textos de acuerdo al LLD de Perú y Brasil.