



FICHA TECNICA HA PB SERUM SHS30 – PB SERUM MEDICAL

**PARA USO EXCLUSIVO POR ESPECIALISTA
MEDITEK ERGO S.A.S COLOMBIA LTDA**

CATEGORIA FARMACOLOGICA: Agente estimulante de las cuatro fases de la cicatrización

NOMBRE COMERCIAL: PB SERUM SHS30

PRINCIPIO ACTIVO: Colagenasa h/g r-lipasa y r-lasa

FORMA FARMACEUTICA: Solución Oleosa

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Administración Tópica.

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE: Se presenta en forma de micro emulsión en tubo de Polipropileno de 30 ml con difusor aplicador para evitar el contacto directo con la herida.

COMPOSICIÓN: PEC-8 Caprylic/Copric Cliseries, Aqua, 9olyglyceryl-3 dioleate, 1,4 Butanediol, Isostearyl isoestearato, etoxidiglicol, fenoxietanol, perfume, r-liosa, etilhexilglicerina, aceite de semilla de Helionthus Annuus (Sumorer), Rosmarinus Officinalis (9osemar Y) Extracto de hoja, trometamina, r-Clostridium Histolyticum Collagenose G, r—Clostridium Histolyticum Collogenase H, r—Lio so Cloruro de calcio

FABRICANTE:

- PROTEOS BIOTECH S.L con domicilio en ESPAÑA
C/3 N° 50, PARCELA 133-C
POL.IND ROMIC.CORREOS 627.02080
ALBACETE

FARMACOLOGIA FARMACOCINETICA

El efecto del PB SERUM SHS30 ha sido ampliamente estudiado en el proceso de cicatrización. La micro emulsión incluye además Aditivos enzimáticos recombinantes para favorecer la cicatrización, como la liasa, un enzima recombinante con función bactericida por su capacidad de reducir la fijación de las bacterias al sustrato y evitar de ese modo su proliferación y las colagenasas G y H, dos enzimas recombinantes bacterianas con capacidad de digerir el colágeno en tejido necrótico y facilitar de este modo la regeneración del tejido de forma natural.

INDICACIONES

Coadyuvante en procesos de regeneración epidérmica en úlceras de la piel úlceras de origen vascular y úlcera de piel diabético en estadio 3 y 4 de la clasificación de Wagner con un área superior a 1 cm, favoreciendo la regeneración tisular mediante la actuación del ácido hialurónico en la debridación del tejido fibroso.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes puede producir ardor intenso en el sitio de la aplicación que tiende a desaparecer, prurito, reacción inflamatoria localizada.

PB SERUM SHS30 se encuentra contraindicado en:

- Mujeres embarazadas o lactantes.
- Pacientes con hipersensibilidad conocido a algunos de los ingredientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones

La administración de productos biológicos debe ser cuidadosa y tomar las medidas necesarias en caso de eventos adversos inesperados.

Se desconoce si PB SERUM SHS30 pasa a la leche materna, no se recomienda su uso en madres lactantes. Hasta el momento no se dispone de datos suficientes que avalen su uso en embarazadas.

Advertencia:

El tratamiento debe ser realizado por personal capacitado que disponga de instalaciones diagnosticas necesarias. Este medicamento solo podrá utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos clínicos mas frecuentes reportados con el uso de PB SERUM SHS30 son la infección local, el ardor y dolor en el sitio de aplicación, Se asocia además a la aparición de ardor y prurito.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se conoce si PB SERUM SHS30 interacciona con otros medicamentos de uso tópico, es por ello que se recomienda no aplicarlo con otros productos tópicos.

SOBREDOSIS

No se ha producido ningún caso de sobredosis ni se conocen antídotos para este producto. Por la aplicación local de PB SERUM SHS30 y por el compromiso circulatorio de los pacientes diabéticos con lesiones avanzadas, es poco probable que puedan producirse efectos sistémicos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

PB SERUM SHS30 debe utilizarse siempre unido al cuidado adecuado y oportuno de las lesiones, alivio de las zonas de presión y las curas sistemáticas. Se debe realizar el diagnóstico y el tratamiento precoz y adecuado sepsis de la úlcera.



FICHA TECNICA HA PB SERUM SHS30 – PB SERUM MEDICAL

Se debe formular tubo de 30 ml con difusor para ser aplicado cada 5 días según criterio médico y dimensión de la herida. Antes de la aplicación se debe limpiar la herida frotando suavemente con un apósito de gasa con solución salina normal. se debe aplicar la micro emulsión directamente en la herida pulverizando el producto sobre todo el área a tratar gracias a su poder hidratante, una vez el tejido necrótico se haya eliminado, se puede seguir utilizando para recuperación de la piel de forma completa.

Si después de 8 semanas de tratamiento continuado no existe formación de tejido de granulación útil en el lecho de la úlcera, se debe evaluar el tratamiento y valorar otros factores que puedan dificultar la cicatrización, entre ellos la osteomielitis, la infección local y el descontrol metabólico.

PRESENTACION:

Se presenta en forma de micro emulsión en tubo de Polipropileno de 30 ml con difusor aplicador para evitar el contacto directo con la herida.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

Utilizar estuche de PBSERUM SHS30 para un solo paciente. Se debe tener cuidado para evitar deterioros y contaminación bacteriana de los mismos.

El personal que administra el producto debe lavarse las manos adecuadamente y colocarse guantes antes de la aplicación del PBSERUM SHS30

Una vez terminado el tratamiento se debe desechar el medicamento restante.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La exposición accidental a temperaturas diferentes puede alterar la estabilidad del PBSERUM SHS30 Consérvese la exposición accidental a temperaturas diferentes puede alterar la estabilidad del PBSERUM SHS30 Consérvese el medicamento siempre en su envase original sellado. Manténgase alejado del alcance de los niños.

HA PBSERUM SHS30 se mantiene estable hasta fecha de vencimiento registrada en sus etiquetas y empaques.

Registro Sanitario INVIMA 2021DM-0026622.