

|                                                                                  |                                     |                              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|------------|
|  | Espécie: <b>FICHA TÉCNICA</b>       | Data Instituição: 25/07/2016 |            |
|                                                                                  | Título: <b>CURATEC GEL COM PHMB</b> | DIP número: SEQUA FT-63      |            |
|                                                                                  |                                     | Revisão: 14                  | Pág. 1 / 2 |

Registro na ANVISA nº 80246910059

**1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO:** Curatec® Gel com PHMB é um gel aquoso com 0,1% de PHMB (antimicrobiano), límpido, incolor, inodoro, não gorduroso e hidratante. Indicado para a limpeza, desbridamento, descontaminação e umidificação de feridas cutâneas agudas (traumáticas ou pós-operatórias), crônicas (inclusive feridas profundas) e queimaduras (de primeiro e segundo graus). Pode ser utilizado juntamente com outros curativos para preservar a umidade. Auxilia na prevenção e tratamento da camada de biofilme devido à combinação de seus ingredientes.

**2. INDICAÇÕES:** Curatec® Gel com PHMB é indicado para:

- Limpeza, desbridamento, descontaminação e umidificação de feridas cutâneas agudas (traumáticas ou pós-operatórias), crônicas (inclusive feridas profundas) e queimaduras (de primeiro e segundo graus);
- Hidratação de curativos e de coberturas de feridas, tais como compressas, curativos secundários, gazes, esponjas, hidrofibras, alginatos, hidrocolóides, ou outros materiais absorventes para preservar a umidade da ferida;
- Troca de curativos, facilitando o desprendimento de crostas e consequentemente diminuindo a dor durante a remoção dos curativos.

**2.1 CONTRAINDICAÇÕES:** Não utilizar o produto em associação com tensoativos aniônicos, pois estes podem afetar sua conservação. Curatec® Gel com PHMB não deve ser utilizado em conjunto com outros produtos para limpeza de feridas, tais como: sabonetes, pomadas, óleos ou enzimas, entre outros. Não utilizar em cartilagem hialina. Não utilizar em aplicações que envolvem o ouvido médio ou interno. Não utilizar em aplicações intraoculares. Não utilizar em caso de alergia conhecida, ou de suspeita de alergia, a qualquer um dos componentes do produto. Em caso de reação alérgica ou hipersensibilidade, suspender o uso imediato do produto e procurar orientação médica.

### 3. MODO DE USO.

Para a utilização do Curatec® Gel com PHMB retire o selo lacre e abra a tampa.

Duas situações podem ocorrer:

- a) Aplicação Direta: aplique sobre o leito da ferida ou cavidades, mantendo uma camada de 3 a 5mm de espessura de acordo com o intervalo de trocas do curativo.
- b) Aplicação Indireta: umidifique as compressas, gazes, ou outras coberturas com Curatec® Gel com PHMB e cubra, ou preencha com eles, a ferida.

Curatec® Gel com PHMB pode permanecer em contato com a ferida até a próxima troca do curativo. Nos casos de curativos de difícil remoção, aconselha-se umedecer as compressas com Curatec® Gel com PHMB até que seja possível remover suavemente o curativo, sem traumatizar a superfície da ferida. Para manter uma hidratação adequada aconselha-se a aplicação de Curatec® Gel com PHMB com maior frequência, até que todas as camadas de tecido necrosado possam ser removidas com facilidade e a ferida apresente-se limpa. Aconselha-se uma limpeza cautelosa de toda área ferida.

#### 3.1. INTERVALOS DE TROCA.

A frequência de aplicação irá depender das condições da ferida e deve ser feita sob orientação de um profissional da saúde.

Curatec Gel com PHMB possui ação antimicrobiana comprovada por até 72 horas (3 dias), ficando a troca do mesmo a critério do profissional da saúde responsável.

**4. APRESENTAÇÕES:** Curatec® Gel com PHMB é comercializado em bisnagas cilíndricas, compostas por polietileno e tampa de polipropileno.

O produto está disponível nas seguintes apresentações: 30 mL (equivalente a 30g), 100 mL (equivalente a 100g), 150 mL (equivalente a 150g), 200 mL (equivalente a 200g), e 250 mL (equivalente a 250g),

O produto é não estéril.

**5. PRECAUÇÕES:** Produto para uso externo, não deve ser ingerido. Mantenha fora do alcance de crianças. Não exponha os frascos à luz solar direta. Não utilizar Curatec® Gel com PHMB caso a embalagem esteja

**CÓPIA NÃO CONTROLADA**

|                                                                                  |                                     |                              |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|-------------------|
|  | Espécie: <b>FICHA TÉCNICA</b>       | Data Instituição: 25/07/2016 |                   |
|                                                                                  | Título: <b>CURATEC GEL COM PHMB</b> | DIP número: SEQUA FT-63      |                   |
|                                                                                  |                                     | Revisão: 14                  | Pág. <b>2 / 2</b> |

aberta ou danificada. A utilização do produto deve sempre ser realizada sob orientação de um profissional de saúde. Evitar o contato do tubo com a ferida ou com outra fonte de contaminação. Cada tubo destina-se apenas a um paciente. Fechar a embalagem imediatamente após cada aplicação.

**6. COMPOSIÇÃO:** Curatec® Gel com PHMB é composto por PHMB (polihexametilbiguanida) 0,1%, cocoamidopropilbetaína 0,1%, hidroxietilcelulose, propilenoglicol, imidazolidinil ureia, EDTA e água purificada.

#### 7. REQUISITOS ANALÍTICOS E LIMITES PARA O PRODUTO ACABADO:

| Requisitos analíticos                                  | Limites                                         |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Aparência:</b>                                      | Gel translúcido, incolor ou levemente amarelado |
| <b>Odor:</b>                                           | Característico                                  |
| <b>Contagem do número total de bactérias</b>           | ≤ 10 UFC/mL                                     |
| <b>Contagem do número total de bolores e leveduras</b> | ≤ 10 UFC/mL                                     |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                          | Ausência                                        |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                           | Ausência                                        |

**8. PRAZO DE VALIDADE:** o prazo de validade de dois anos após a data de fabricação é valido seguindo as condições de armazenamento e transporte. Após aberto, utilizar o produto por até 8 semanas.

**9. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:** o produto deve ser armazenado e transportado à temperatura ambiente, mantendo-o na embalagem original em ambiente fresco e ao abrigo da luz e umidade. Não expor o frasco à luz solar direta. Fechar a embalagem imediatamente após a aplicação.

|                                                  |                                |                   |
|--------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------|
| <b>ELABORAÇÃO:</b> Maria Célia H. Reimberg       | <b>APROVAÇÃO:</b>              | <b>ALTERAÇÃO:</b> |
| <b>Aprovação inicial:</b> Andreia B. Faria Sales | Giselle Coelho                 | Marceli Carvalho  |
| <b>Emissão:</b> Ana Elisa Souza                  | Data da publicação: 16/03/2023 | Data: 28/02/2023  |