

Smith+Nephew

Collagenase
SANTYL [◇]

Ointment 250 units/gram

Guía del paciente
+ Ungüento
SANTYL[◇] con colagenasa



¿Qué es el ungüento SANTYL[®] con colagenasa?

El ungüento SANTYL es un medicamento de venta con receta aprobado por la FDA que elimina el tejido muerto de las heridas para que estas puedan empezar a sanar.

Los profesionales de la salud han recetado el ungüento SANTYL por más de 50 años para ayudar a limpiar diversos tipos de heridas, incluidas las úlceras dérmicas crónicas (como lesiones por presión, úlceras diabéticas y úlceras venosas) y las áreas con quemaduras graves.



**+ Adiós al tejido no saludable,
bienvenido un ambiente de heridas
más saludables**

El ungüento SANTYL ayuda a limpiar la herida al eliminar el tejido muerto y no dañar el tejido sano. Esto puede permitir que se forme tejido nuevo y saludable.



Preguntas frecuentes sobre el ungüento SANTYL[®]

¿Cómo actúa el ungüento SANTYL en mi herida?

El ungüento SANTYL es un desbridador enzimático que elimina de forma activa y selectiva el tejido necrótico/muerto de una herida sin dañar el tejido saludable. Al eliminar la barrera del tejido necrótico ayuda a que las heridas estancadas o crónicas comiencen a curarse.

¿Hay que tener alguna precaución al usar el ungüento SANTYL?

Ocasionalmente se ha observado un ligero enrojecimiento si se coloca ungüento SANTYL fuera del área de la herida.

¿Quién NO debe usar el ungüento SANTYL?

NO use el ungüento SANTYL si tiene una alergia o sensibilidad conocida a la colagenasa o a cualquier otro ingrediente de este producto. Use este producto solo si se lo ha recetado su profesional de la salud.

La información sobre riesgos proporcionada en este documento no es exhaustiva. Para obtener más información, hable sobre SANTYL con su proveedor de atención médica. En el siguiente enlace puede encontrar el etiquetado del producto aprobado por la FDA: www.santyl.com/sites/default/files/2019-12/SANTYL-PI.pdf

Se le recomienda que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA.

Llame al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch.

¿El ungüento SANTYL daña el tejido sano?

NO. Solo elimina de forma selectiva el tejido necrótico.

¿Qué debo evitar hacer mientras uso el ungüento SANTYL?

Si bien no daña el tejido sano, tenga cuidado de no extender el ungüento SANTYL más allá de la superficie de la herida. Asegúrese de aplicar el ungüento solo en la herida identificada. Nunca use el ungüento SANTYL dentro o alrededor de los ojos, la boca o cualquier orificio sin protección.

¿Cómo debo guardar el ungüento SANTYL?

NO refrigere el ungüento SANTYL ni lo exponga al calor. Guarde el ungüento SANTYL a temperatura ambiente (no superior a 25 °C o 77 °F).



Mantenga el ungüento SANTYL y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

+ Para obtener los mejores resultados, siempre use la cantidad correcta de ungüento

Utilice siempre el ungüento SANTYL conforme a las instrucciones de su profesional de la salud y de acuerdo con las instrucciones que se proporcionan en el embalaje del producto.

Su profesional de la salud le mostrará cuánto ungüento SANTYL necesita colocarse en la herida. Aplique la cantidad correcta conforme a las instrucciones de su profesional de la salud. Siempre que sea posible, se debe aplicar el ungüento SANTYL directamente en el lecho de la herida con el grosor de una moneda (aproximadamente 2 mm).

Consulte con su profesional de la salud o farmacéutico de inmediato si tiene cualquier otra pregunta o si necesita información adicional sobre el ungüento SANTYL. También es una buena idea leer el embalaje del producto cada vez que reabastece un medicamento, para recordar la forma correcta de usar dicho medicamento.



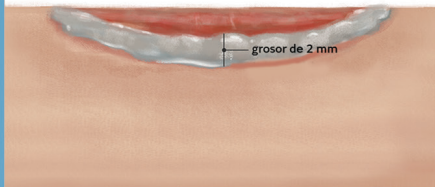
¿Cómo aplico el ungüento SANTYL®?

+ 4 pasos simples para aplicar el ungüento SANTYL



1 Limpiar

Limpie suavemente la herida con solución salina estéril según las instrucciones de su profesional de la salud.



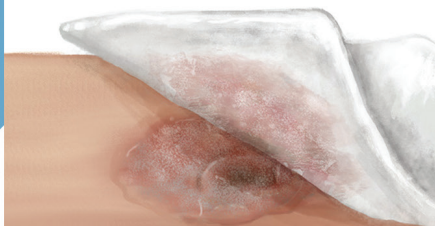
2 Aplicar

Aplique ungüento SANTYL directamente a un grosor de 2 mm. Debería ser **equivalente a una moneda acostada**.



3 Cubrir

Las heridas con suficiente fluido para heridas tendrán suficiente humedad para que el producto sea efectivo, pero una herida seca puede requerir humedad adicional. Añada humedad, por ejemplo con una gasa humedecida con solución salina, gel para heridas compatible o limpiadores apropiados.



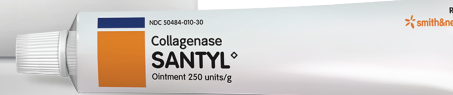
4 Cambiar

Cambie los vendajes diariamente, o según las instrucciones de su profesional de la salud, para ayudar a eliminar el tejido muerto del área de la herida, de modo que avance el proceso de curación.

Llame a su farmacia para asegurarse de que su receta esté disponible

El ungüento SANTYL^o está cubierto por todos los planes de la Parte D de Medicare.

Para obtener más información, visite www.santyl.com.



Información de seguridad importante

El ungüento SANTYL se usa para eliminar el tejido dañado de las úlceras cutáneas crónicas y de las áreas con quemaduras graves. No lo use si ha mostrado hipersensibilidad a la colagenasa. Ocasionalmente puede producirse un ligero enrojecimiento si se coloca ungüento SANTYL fuera del área de la herida. Se deben tomar precauciones para evitar el uso de detergentes o soluciones de limpieza de naturaleza ácida o básica, ya que subir o bajar el pH del ungüento puede disminuir la efectividad. Los cuidadores de pacientes debilitados deben supervisar estrechamente el lugar de la aplicación para asegurarse de que el área no se infecte. La información sobre riesgos proporcionada aquí no es exhaustiva. Para obtener más información, hable sobre SANTYL con su proveedor de atención médica. El etiquetado del producto aprobado por la FDA se puede encontrar en <https://www.santyl.com/>. Se le recomienda que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite MedWatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Manejo Avanzado de las Heridas

Smith & Nephew, Inc.
Fort Worth, TX 76109
Estados Unidos

www.smith-nephew.com
www.santyl.com

Centro de Atención al Cliente

T 800 876-1261
F 727 392-6914

^oMarca registrada de Smith+Nephew

©2022 Smith+Nephew, Inc.
SAPE89-35268-0822

Collagenase SANTYL[®]

Ointment 250 units/g

Rx only

DESCRIPTION

Collagenase Santyl[®] Ointment is a sterile enzymatic debriding ointment which contains 250 collagenase units per gram of white petrolatum USP. The enzyme collagenase is derived from the fermentation by *Clostridium histolyticum*. It possesses the unique ability to digest collagen in necrotic tissue.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Since collagen accounts for 75% of the dry weight of skin tissue, the ability of collagenase to digest collagen in the physiological pH and temperature range makes it particularly effective in the removal of detritus.¹

Collagenase thus contributes towards the formation of granulation tissue and subsequent epithelialization of dermal ulcers and severely burned areas.^{2, 3, 4, 5, 6} Collagen in healthy tissue or in newly formed granulation tissue is not attacked.^{2, 3, 4, 5, 6, 7, 8} There is no information available on collagenase absorption through skin or its concentration in body fluids associated with therapeutic and/or toxic effects, degree of binding to plasma proteins, degree of uptake by a particular organ or in the fetus, and passage across the blood brain barrier.

INDICATIONS AND USAGE

Collagenase Santyl[®] Ointment is indicated for debriding chronic dermal ulcers^{2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18} and severely burned areas.^{3, 4, 5, 7, 16, 19, 20, 21}

CONTRAINDICATIONS

Collagenase Santyl[®] Ointment is contraindicated in patients who have shown local or systemic hypersensitivity to collagenase.

PRECAUTIONS

The optimal pH range of collagenase is 6 to 8. Higher or lower pH conditions will decrease the enzyme's activity and appropriate precautions should be taken. The enzymatic activity is also adversely affected by certain detergents, and heavy metal ions such as mercury and silver which are used in some antiseptics. When it is suspected such materials have been used, the site should be carefully cleansed by repeated washings with normal saline before Collagenase Santyl[®] Ointment is applied. Soaks containing metal ions or acidic solutions should be avoided because of the metal ion and low pH. Cleansing materials such as Dakin's solution and normal saline are compatible with Collagenase Santyl[®] Ointment.

Debililitated patients should be closely monitored for systemic bacterial infections because of the theoretical possibility that debriding enzymes may increase the risk of bacteremia.

A slight transient erythema has been noted occasionally in the surrounding tissue, particularly when Collagenase Santyl[®] Ointment was not confined to the wound. Therefore, the ointment should be applied carefully within the area of the wound. Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

ADVERSE REACTIONS

No allergic sensitivity or toxic reactions have been noted in clinical use when used as directed. However, one case of systemic manifestations of hypersensitivity to collagenase in a patient treated for more than one year with a combination of collagenase and cortisone has been reported.

OVERDOSAGE

No systemic or local reaction attributed to overdose has been observed in clinical investigations and clinical use. If deemed necessary the enzyme may be inactivated by washing the area with povidone iodine.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Collagenase Santyl[®] Ointment should be applied once daily (or more frequently if the dressing becomes soiled, as from incontinence). When clinically indicated, crosshatching thick eschar with a #10 blade allows Collagenase Santyl[®] Ointment more surface contact with necrotic debris. It is also desirable to remove, with forceps and scissors, as much loosened detritus as can be done readily. Use Collagenase Santyl[®] Ointment in the following manner:

1 – Prior to application the wound should be cleansed of debris and digested material by gently rubbing with a gauze pad saturated with normal saline solution, or with the desired cleansing agent compatible with Collagenase Santyl[®] Ointment (See **PRECAUTIONS**), followed by a normal saline solution rinse.

2 – Whenever infection is present, it is desirable to use an appropriate topical antibiotic powder. The antibiotic should be applied to the wound prior to the application of Collagenase Santyl[®] Ointment. Should the infection not respond, therapy with Collagenase Santyl[®] Ointment should be discontinued until remission of the infection.

3 – Collagenase Santyl[®] Ointment may be applied directly to the wound or to a sterile gauze pad which is then applied to the wound and properly secured.

4 – Use of Collagenase Santyl[®] Ointment should be terminated when debridement of necrotic tissue is complete and granulation tissue is well established.

HOW SUPPLIED

Collagenase Santyl[®] Ointment contains 250 units of collagenase enzyme per gram of white petrolatum USP.

Do not store above 25°C (77°F). Sterility guaranteed until tube is opened.

Collagenase Santyl[®] Ointment is available in the following sizes:
30 g tube NDC 50484-010-30
90 g tube NDC 50484-010-90

REFERENCES

- 1 – Mandl, I., *Adv Enzymol.* 23:163, 1961.
- 2 – Boxer, A.M., Gottesman, N., Bernstein, H., & Mandl, I., *Geriatrics.* 24:75, 1969.
- 3 – Mazurek, I., *Med. Welt.* 22:150, 1971.
- 4 – Zimmermann, W.E., in "Collagenase," Mandl, I., ed., Gordon & Breach, Science Publishers, New York, 1971, p. 131, p. 185.
- 5 – Vetra, H., & Whittaker, D., *Geriatrics.* 30:53, 1975.
- 6 – Rao, D.B., Sane, P.G., & Georgiev, E.L., *J. Am. Geriatrics Soc.* 23:22, 1975.
- 7 – Vrabec, R., Moserova, J., Konickova, Z., Behouunkova, E., & Blaha, J., *J. Hyg. Epidemiol. Microbiol. Immunol.* 18:496, 1974.
- 8 – Lippmann, H.I., *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 54:588, 1973.
- 9 – German, F. M., in "Collagenase," Mandl, I., ed., Gordon & Breach, Science Publishers, New York, 1971, p. 165.
- 10 – Haimovici, H. & Strauch, B., in "Collagenase," Mandl, I., ed., Gordon & Breach, Science Publishers, New York, 1971, p. 177.
- 11 – Lee, L.K., & Ambrus, J. L., *Geriatrics.* 30:91, 1975.
- 12 – Locke, R.K., & Heifitz, N.M., *J. Am. Pod. Assoc.* 65:242, 1975.
- 13 – Varma, A.O., Bugatch, E., & German, F.M., *Surg. Gynecol. Obstet.* 136:281, 1973.
- 14 – Barrett, D., Jr., & Klibanski, A., *Am. J. Nurs.* 73:849, 1973.
- 15 – Bardfeld, L.A., *J. Pod. Ed.* 1:41, 1970.
- 16 – Blum, G., *Schweiz. Rundschau Med Praxis.* 62:820, 1973. *Abstr. in Dermatology Digest, Feb. 1974, p. 36.*
- 17 – Zaruba, F., Lettl, A., Brozkova, L., Skrdlantova, H., & Krs, V., *J. Hyg. Epidemiol. Microbiol. Immunol.* 18:499, 1974.
- 18 – Altman, M.I., Goldstein, L., & Horwitz, S., *J. Am. Pod. Assoc.* 68:11, 1978.
- 19 – Rehn, V.J., *Med. Klin.* 58:799, 1963.
- 20 – Krauss, H., Koslowski, L., & Zimmermann, W.E., *Langenbecks Arch. Klin. Chir.* 303:23, 1963.
- 21 – Gruenagel, H.H., *Med. Klin.* 58:442, 1963.

Manufactured by:
Smith & Nephew, Inc.
Fort Worth, Texas 76109
US Gov't License #2004

Marketed by:

 **smith&nephew**

1-800-441-8227
Smith & Nephew, Inc.
Fort Worth, Texas 76109

© 2016 Smith & Nephew, Inc.
SANTYL is a registered trademark of Smith & Nephew, Inc.
140749-0316