

HIRUDOID®

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Gel

3 mg/g e 5 mg/g

HIRUDOID®
polissulfato de mucopolissacarídeo



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

HIRUDOID® 300 GEL é apresentado em cartuchos contendo bisnagas com 40 g de GEL.

HIRUDOID® 500 GEL é apresentado em cartuchos contendo bisnagas com 20 g ou 40 g de GEL.

USO TÓPICO. USO EXTERNO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

HIRUDOID® 300

Cada grama de gel contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo	3 mg
ingredientes não ativos* q.s.p.....	1 g

*propilenoglicol, carbômer, perfume, álcool etílico, hidróxido de sódio, água purificada

HIRUDOID® 500

Cada grama de gel contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo	5 mg
ingredientes não ativos* q.s.p.	1 g

*propilenoglicol, carbômer 934, trolamina, monoetiléter de dietilenoglicol, óleo de rícino polioxilado hidrogenado, hexaidrotriazina, ácido clorídrico 37%, álcool etílico, perfume, água purificada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HIRUDOID® GEL está indicado para processos inflamatórios localizados como:

- Manchas roxas (hematomas) que aparecem após traumas ou contusões, ou após cirurgias;
- Inflamação nas veias superficiais (flebitis ou tromboflebitis), após injeção de medicamentos numa veia ou punção de uma veia para colher exames de sangue.

Também está indicado para **auxiliar o tratamento** nos seguintes casos:

- Varizes nas coxas e pernas, sem feridas abertas;
- Em casos de inflamação dos vasos linfáticos ou linfonodos (linfangites ou linfadenites) que ocorre, por exemplo, na erisipela;
- Em furúnculos;
- Nas mamas (mastite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HIRUDOID® GEL diminui a inflamação, com o alívio da dor, redução do inchaço e da vermelhidão de áreas com varizes ou manchas roxas decorrentes de contusões (batidas, traumas) ou cirurgias ou em outras situações semelhantes. HIRUDOID® GEL também alivia a sensação

de peso nas pernas causada pelo inchaço. A melhora dos sintomas pode ser observada, geralmente, a partir de dois dias de uso do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar HIRUDOID® GEL se for alérgico ou sensível a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

HIRUDOID® GEL não deve ser usado em feridas abertas, pois contém álcool.

Não se recomenda o uso de HIRUDOID® GEL nos olhos e nas mucosas (por ex. dentro da boca, nariz, ânus etc.).

Não é recomendado o uso do produto durante a gravidez e no período de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

HIRUDOID® GEL pode ser usado em crianças e idosos, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

Até o momento não foram relatadas interações entre HIRUDOID® GEL e outras substâncias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

HIRUDOID® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após o uso, mantenha a bisnaga bem fechada para evitar contaminação do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

HIRUDOID® GEL 300 é um gel incolor a levemente amarelado, com perfume semelhante ao de tangerina.

HIRUDOID® GEL 500 é um gel incolor a amarelado, com perfume de lavanda.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HIRUDOID® GEL é um medicamento de uso tópico/uso externo.

Aplicar uma camada de HIRUDOID® GEL sobre a região afetada, espalhando suavemente três a quatro vezes ao dia ou mais, de acordo com a necessidade e indicação médica.

No caso de úlceras ou inflamações extremamente dolorosas, especialmente nas pernas e coxas, compressas com gaze podem ser utilizadas.

Para a prevenção de flebites ou tromboflebites nas veias superficiais que podem se desenvolver após injeção de medicamentos numa veia ou em exames de sangue recomenda-se aplicar HIRUDOID® GEL imediatamente após a injeção ou coleta de sangue.

HIRUDOID® GEL deverá ser aplicado até o desaparecimento dos sintomas.

Geralmente a duração do tratamento em casos de lesões é de dez dias e, no caso de inflamação das veias, de uma a duas semanas. É esperado que ocorra melhora dos sintomas após catorze dias de tratamento contínuo e que os sintomas não voltem após o término do tratamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o produto, aplique-o assim que se lembrar, não ultrapassando o número de aplicações diárias estabelecido para o produto, ou conforme orientação médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A aplicação de HIRUDOID® poderá causar reações alérgicas como vermelhidão na pele. Alguns casos isolados de dermatite por contato foram relatados com o uso de HIRUDOID®. Esses sintomas desaparecem com a interrupção do uso do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem casos de superdose descritos. O produto é bem tolerado. Se a aplicação na pele causar desconforto, recomenda-se lavar o local.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS-1.0454.0013

Farm. Resp.: Dr. Eduardo Mascari Tozzi - CRF-SP nº 38.995

Registrado e fabricado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri – SP

CNPJ 60.874.187/0001-84 – Indústria Brasileira

Indústria Brasileira

Serviço de Apoio ao Consumidor: 08000-556596

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



B08



Anexo B

Número de Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-	BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14.10.2014	14.10.2014	- DIZERES LEGAIS
1018076/13-1	BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03.12.2013	03.12.2013	Adequação ao Guia de submissão eletrônica de texto de bula, de 18 de março de 2013, e teve o objetivo de encaminhar os arquivos para publicação no novo Sistema Eletrônico da ANVISA.

HIRUDOID®

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Pomada

3 mg/g e 5 mg/g



HIRUDOID®
polissulfato de mucopolissacarídeo

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

HIRUDOID® POMADA é apresentado em cartuchos contendo bisnagas com 40 g de POMADA.

USO TÓPICO. USO EXTERNO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

HIRUDOID® 300

Cada grama de pomada contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo	3 mg
ingredientes não ativos* q.s.p.	1 g

*ácido esteárico, álcool miristílico, álcool cetosteárilico, base oleosa, glicerol, hidróxido de potássio, timol, álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno, água purificada

HIRUDOID® 500

Cada grama de pomada contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo	5 mg
ingredientes não ativos* q.s.p.	1 g

*monoestearato de glicerila autoemulsionável, álcool miristílico, triglicerídeos de ácidos caprílico/cáprico, miristato de isopropila, silicato de alumínio e magnésio, imidazolidiniluréia, fenoxietanol, perfume, álcool etílico, água purificada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HIRUDOID® POMADA está indicado para processos inflamatórios localizados como:

- Manchas roxas (hematomas) que aparecem após traumas ou contusões, ou após cirurgias;
- Inflamação nas veias superficiais (flebitis ou tromboflebitis), após injeção de medicamentos numa veia ou punção de uma veia para colher exames de sangue.

Também está indicado para **auxiliar o tratamento** nos seguintes casos:

- Varizes nas coxas e pernas, com ou sem feridas abertas;
- Em casos de inflamação dos vasos linfáticos ou linfonodos (linfangites ou linfadenites) que ocorre, por exemplo, na erisipela;
- Em furúnculos;
- Nas mamas (mastite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HIRUDOID® POMADA diminui a inflamação, com o alívio da dor, redução do inchaço e da vermelhidão de áreas com varizes ou manchas roxas decorrentes de contusões (batidas, traumas) ou cirurgias ou em outras situações semelhantes. HIRUDOID® POMADA também alivia a

sensação de peso nas pernas causada pelo inchaço. A melhora dos sintomas pode ser observada, geralmente, a partir de dois dias de uso do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar HIRUDOID® POMADA se for alérgico ou sensível a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se recomenda o uso de HIRUDOID® POMADA nos olhos e nas mucosas (por ex. dentro da boca, nariz, ânus etc.).

Não é recomendado o uso do produto durante a gravidez e no período de amamentação. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. HIRUDOID® POMADA pode ser usado em crianças e idosos, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

Até o momento não foram relatadas interações entre HIRUDOID® POMADA e outras substâncias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

HIRUDOID® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após o uso, mantenha a bisnaga bem fechada para evitar contaminação do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

HIRUDOID® POMADA 300 é uma pomada branca e brilhante, sem perfume.

HIRUDOID® POMADA 500 é uma pomada branca a amarelada, com perfume de lavanda.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HIRUDOID® POMADA é um medicamento de uso tópico/uso externo.

Aplicar uma camada de HIRUDOID® POMADA sobre a região afetada, espalhando suavemente três a quatro vezes ao dia ou mais, de acordo com a necessidade e indicação médica.

No caso de úlceras ou inflamações extremamente dolorosas, especialmente nas pernas e coxas, compressas com gaze podem ser utilizadas.

Para a prevenção de flebites ou tromboflebites nas veias superficiais que podem se desenvolver após injeção de medicamentos numa veia ou em exames de sangue recomenda-se aplicar HIRUDOID® POMADA imediatamente após a injeção ou coleta de sangue.

HIRUDOID® POMADA deverá ser aplicado até o desaparecimento dos sintomas.

Geralmente a duração do tratamento em casos de lesões é de dez dias e, no caso de inflamação das veias, de uma a duas semanas. É esperado que ocorra melhora dos sintomas após catorze dias de tratamento contínuo e que os sintomas não voltem após o término do tratamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o produto, aplique-o assim que se lembrar, não ultrapassando o número de aplicações diárias estabelecido para o produto, ou conforme orientação médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A aplicação de HIRUDOID® poderá causar reações alérgicas como vermelhidão na pele. Alguns casos isolados de dermatite por contato foram relatados com o uso de HIRUDOID®. Esses sintomas desaparecem com a interrupção do uso do medicamento. Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem casos de superdose descritos. O produto é bem tolerado. Se a aplicação na pele causar desconforto, recomenda-se lavar o local.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS-1.0454.0013

Farm. Resp.: Dr. Eduardo Mascari Tozzi - CRF-SP nº 38.995

Registrado e fabricado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri – SP

CNPJ 60.874.187/0001-84 – Indústria Brasileira

Indústria Brasileira

Serviço de Apoio ao Consumidor: 08000-556596

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



B08



Anexo B

Número de Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-	BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14.10.2014	14.10.2014	- DIZERES LEGAIS
1018076/13-1	BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03.12.2013	03.12.2013	Adequação ao Guia de submissão eletrônica de texto de bula, de 18 de março de 2013, e teve o objetivo de encaminhar os arquivos para publicação no novo Sistema Eletrônico da ANVISA.