

FLEDOID[®]

Farmoquímica S/A

Gel

3 mg/g e 5 mg/g

BULA PACIENTE

FLEDOID®

polissulfato de mucopolissacarídeo

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

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

FLEDOID® 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

FLEDOID® 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

FLEDOID® 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, álcool etílico, perfume, água purificada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FLEDOID® 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?

FLEDOID® 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. FLEDOID® 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 FLEDOID® GEL se for alérgico ou sensível a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

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

Não se recomenda o uso de FLEDOID® 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.

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

Até o momento não foram relatadas interações entre FLEDOID® 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?

FLEDOID® 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.

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

FLEDOID® 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?

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

Aplicar uma camada de FLEDOID® 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

FLEDOID® GEL imediatamente após a injeção ou coleta de sangue.

FLEDOID® 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 FLEDOID® poderá causar reações alérgicas como vermelhidão na pele.

Alguns casos isolados de dermatite por contato foram relatados com o uso de FLEDOID®.

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: 1.0390.0188

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ n° 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

Alameda Xingu, 766 – Alphaville

Barueri – SP

CNPJ: 60.874.187/0001-84

Indústria brasileira

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



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/04/2019.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/11/2016	2453479/16-0	10463 - BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2453479/16-0	10463 - BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- Inclusão inicial	VP e VPS	3 MG/G GEL CT BG AL X 40 G 5 MG/G GEL CT BG AL X 20 G 5 MG/G GEL CT BG AL X 40 G
01/04/2019	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/04/2019	0288793/19-2	10502 - PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	01/04/2019	- Composição; - Dizeres legais.	VP e VPS	3 MG/G GEL CT BG AL X 40 G 5 MG/G GEL CT BG AL X 20 G 5 MG/G GEL CT BG AL X 40 G

FLEDOID[®]

Farmoquímica S/A

Pomada

3 mg/g e 5 mg/g

BULA PACIENTE

FLEDOID®

polissulfato de mucopolissacarídeo

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

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

USO TÓPICO. USO EXTERNO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

FLEDOID® 300

Cada grama de pomada contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo.....3 mg

ingredientes não ativos* q.s.p.....1 g

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

FLEDOID® 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 QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FLEDOID® POMADA está indicado para processos inflamatórios localizados como:

- Manchas roxas (hematomas) que aparecem após traumas ou contusões, ou após cirurgias;
- Inflamação nas veias superficiais (flebites ou tromboflebites), 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?

FLEDOID® 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. FLEDOID® 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 FLEDOID® 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 FLEDOID® 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.

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

Até o momento não foram relatadas interações entre FLEDOID® 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?

FLEDOID® 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.

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

FLEDOID® 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?

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

Aplicar uma camada de FLEDOID® 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

FLEDOID® POMADA imediatamente após a injeção ou coleta de sangue.

FLEDOID® 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 FLEDOID® poderá causar reações alérgicas como vermelhidão na pele.

Alguns casos isolados de dermatite por contato foram relatados com o uso de FLEDOID®.

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: 1.0390.0188

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

Alameda Xingu, 766 – Alphaville

Barueri – SP

CNPJ: 60.874.187/0001-84

Indústria brasileira

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



Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 14/10/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP e VPS	3 MG/G POM CT BG AL X 40 G 5 MG/G POM CT BG AL X 40 G