

HIRUDOID®

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Gel

3 mg/g 40 g

5 mg/g 20 g e 40 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, 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. Pedro de Freitas Fiorante - CRF-SP nº 76.376

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 Atendimento ao Consumidor: 08000-556596

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



HIR_GEL_VP_03

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
13/11/2019	-	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais; 9. Reações Adversas	VP/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
12/03/2019	0218482/19-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2019	0211994/19-3	10384-PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração menor de excipiente do produto terminado	NA	Composição; Dizeres legais;	VP/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
14/10/2014	0931028/14-2	BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/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

03/12/2013	1018076/13-1	BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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.	VP/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
------------	--------------	--	----	----	----	----	---	--------	---

HIRUDOID®

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Gel

5 mg/g - 90g

HIRUDOID®
polissulfato de mucopolissacarídeo



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

HIRUDOID® 5 mg/g GEL é apresentado em cartuchos contendo bisnagas com 90 g de GEL.

USO DERMATOLÓGICO. USO EXTERNO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

HIRUDOID® 5 mg/g

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 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 (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, 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 5mg/g 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 dermatológico/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. Pedro de Freitas Fiorante
CRF-SP 76.376

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 Atendimento ao Consumidor: 08000-556596

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



Daiichi-Sankyo



HIR_GEL_90_VP_03

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
13/11/2019	-	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/ VPS	5 MG/G GEL CT BG AL X 90 G
12/03/2019	0218482/19-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2019	0211994/19-3	10384- PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração menor de excipiente do produto terminado	NA	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	5 MG/G GEL CT BG AL X 90 G

30/01/2019	0089756/19-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2016	2137720/16-1	1519 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	02/01/2017	Apresentações; Composição; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais; -- 7. Cuidados de armazenamento do medicamento;	VP/VPS	5 MG/G GEL CT BG AL X 90 G
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	---	--------	-------------------------------

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 (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?

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.: Pedro de Freitas Fiorante - CRF-SP nº 76.376

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 Atendimento ao Consumidor: 08000-556596

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



HIR_POM_VP_01



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
13/11/2019	-	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição; Dizeres legais; 9. Reações Adversas	VP/VPS	3 MG/G POM CT BG AL X 40 G 5 MG/G POM CT BG AL X 40 G
14/10/2014	0931028/14-2	BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	3 MG/G POM CT BG AL X 40 G 5 MG/G POM CT BG AL X 40 G
03/12/2013	1018076/13-1	BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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	VP/VPS	3 MG/G POM CT BG AL X 40 G 5 MG/G POM CT BG AL X 40 G