

HIRUDOID[®]

polissulfato de mucopolissacarídeo

1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

HIRUDOID 300 GEL, HIRUDOID 300 POMADA e HIRUDOID 500 POMADA é apresentado em cartuchos contendo bisnagas com 40 g de GEL ou POMADA. HIRUDOID 500 GEL é apresentado em cartuchos contendo 20g ou 40 g de GEL.

USO TÓPICO. USO EXTERNO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES

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

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

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 96°GL, perfume, água purificada

Cada grama de pomada contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo.....5 mg

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

*monoestearato de glicerila auto-emulsionável, álcool miristílico, triglicerídeos de ácidos caprílico/cáprico, miristato de isopropila, silicato de alumínio e magnésio, imidazolidiniluréia, fenoxietanol, perfume, álcool etílico 96°GL, água purificada

2) INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação do medicamento

HIRUDOID[®] diminui a inflamação, com o alívio da dor, redução do inchaço e da vermelhidão de áreas com varizes ou manchas roxas decorrentes de contusões ou cirurgias ou em outras situações semelhantes. HIRUDOID[®] 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.

Indicações do medicamento

HIRUDOID[®] POMADA e GEL está indicado para processos inflamatórios localizados como:

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

Também está indicado como **auxiliar do tratamento principal** nos seguintes casos:

HIRUDOID[®] POMADA

- 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).

HIRUDOID[®] GEL

- 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).

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

HIRUDOID[®] GEL e POMADA não deve ser usado em pessoas alérgicas ou sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula.

Precauções/Advertências

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

Interações medicamentosas

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

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

Risco de uso por via não recomendada

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

Gravidez e lactação

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.

Faixa etária

HIRUDOID[®] pode ser usado por pessoas de qualquer idade (inclusive por crianças e idosos) desde que observados os cuidados comuns do uso do medicamento.

NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS A FAIXAS ETÁRIAS

Prazo de validade

Desde que observados os cuidados de conservação, o prazo de validade de HIRUDOID[®] é de 36 meses (vide embalagem externa).

ATENÇÃO: não use o medicamento com o prazo de validade vencido pois o seu efeito pode não ser o desejado.

MODO DE USO

Características físicas e organolépticas

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

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

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

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

Como usar o medicamento

HIRUDOID[®] é um medicamento de uso tópico/uso externo.

Aplicar uma camada de HIRUDOID[®] sobre a região afetada, espalhando suavemente 3 a 4 vezes ao dia ou mais, de acordo com o caso clínico.

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[®] imediatamente após a punção da cânula/agulha.

HIRUDOID[®] GEL é especialmente adequado para tratamentos físicos, feitos por fisioterapeuta habilitado como fonoforese e iontoforese. Neste último caso, deve ser aplicado debaixo do cátodo.

HIRUDOID[®] 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. Caso não tenha ocorrido melhora dos sintomas após catorze dias de tratamento contínuo ou, caso os sintomas voltem após o término do tratamento, consulte o médico.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

REAÇÕES ADVERSAS

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.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSAGEM

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

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

HIRUDOID[®] deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após o uso, mantenha a bisnaga bem fechada para evitar contaminação do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

3) INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A substância ativa de HIRUDOID[®], o mucopolissacarídeo, é esterificada semi-sinteticamente para o polissulfato de mucopolissacarídeo e padronizada. A substância ativa é um polímero constituído por componentes dissacarídeos, cada um dos quais contendo ácido urônico e hexosamina. A ação antiinflamatória é mediada pela inibição do complemento, leucotrieno B₄ e prostaglandina E₂ (PGE₂) e também das enzimas proteolíticas lisossomais dos leucócitos polimorfonucleares do tecido acometido. Há a inibição de enzimas catabólicas: elastase, catepsina B₁, glicuronidase, galactosidase e N-acetilglucosaminidase e da hialuronidase

O MPS (polissulfato de mucopolissacarídeo) intervém no processo de degradação do tecido, melhora a absorção de hematomas, infiltrados e edemas.

O MPS também é responsável pela estimulação do metabolismo de células de tecidos vizinhos, aumentando a síntese de proteoglicanos, hialuronato e colágeno, apresenta a função de proteção do tecido e é responsável pelas propriedades anti-degenerativas.

Sugere-se que o MPS provoca a liberação do fator inibidor de tecido (TFPI) pelo endotélio microvascular local, particularmente em tecidos ativados de maneira extrínseca. Adicionalmente, as moléculas de adesão são inibidas.

O MPS é anticoagulante por inibir a trombina e a ativação do fator Xa e é antitrombótico por liberar o fator ativador de plasminogênio tecido-específico, por inibir a formação do trombo e aumentar a perfusão dos vasos pela sua ação antiplaquetária. Ele também apresenta propriedades trombolíticas por aumentar o fator ativador de uroquinase-plasminogênio. Esses efeitos aceleram a eliminação dos depósitos de fibrina do local da inflamação. O aumento da velocidade do fluxo sanguíneo nas vênulas após a aplicação tópica foi demonstrado. Entretanto, nenhuma ação sistemática nas plaquetas, no TTPA (tempo de tromboplastina parcial ativada), nem no TT (tempo de trombina) foi observada após aplicação tópica.

Farmacocinética

Após aplicação cutânea, o MPS é absorvido principalmente pela epiderme, derme e tecido subcutâneo, atingindo a corrente sanguínea em pequena quantidade. A excreção dá-se pela urina e pelas fezes como parte não modificada e em parte despolimerizada, formando moléculas de cadeias menores.

Resultados de eficácia

Em um estudo duplo-cego, comparativo com placebo, 10 pacientes foram avaliados quanto à absorção de hematomas subcutâneos induzidos. A regressão dos

hematomas foi significativamente mais rápida com o tratamento com HIRUDOID[®]. O tempo médio para a redução em 50% dos hematomas foi de, aproximadamente, 4 dias no grupo placebo, e pouco mais de 2 dias, no grupo que foi tratado com HIRUDOID[®].

Foi realizado um estudo duplo-cego, comparativo com placebo com 100 pacientes para avaliar a eficácia de HIRUDOID[®] no tratamento de tromboflebitis pós-venóclise. Os sinais locais e os sintomas melhoraram após 58 horas no grupo que usou o produto, e, aproximadamente, 126 horas no grupo placebo. A

regressão do trombo foi quantificada por fibrinogênio marcado com iodo radioativo.

A prevenção e tratamento de tromboflebitis pós-venóclise também foi avaliada em outro estudo. No grupo 1 (n=44) o HIRUDOID[®] foi aplicado algumas horas após o primeiro sinal inflamatório ou na remoção do cateter, e no grupo 2 (n=44), a aplicação foi no momento da punção venosa. O aparecimento da tromboflebite ocorreu em 1,6 dias no grupo 1 e 3,18 dias no grupo 2. Em relação à duração do tratamento foi de 2,45 dias e 1,58 dias para o grupo 1 e 2, respectivamente. Verificou-se, então que a aplicação profilática de HIRUDOID[®] retarda o início da flebite,

diminui a extensão da área atingida por essa inflamação e acelera a sua regressão.

Em outro estudo, 33 pacientes foram tratados com HIRUDOID[®] por 10 meses para avaliar a influência desse produto no tratamento de varizes. Observou-se diminuições significativas do processo inflamatório das veias das pernas.

Também foram estudados 843 pacientes que foram submetidos a cirurgias para varizes. Nos pacientes tratados com HIRUDOID[®] observou-se regressão dos hematomas após 2-3 semanas enquanto que nos demais os hematomas regrediram após 6-8 semanas.

Noventa pacientes com diversas doenças venosas (síndrome varicosa, úlceras varicosas, edemas etc.) foram tratados com HIRUDOID[®] em um estudo que avaliou a regressão dos sinais e sintomas desses processos inflamatórios. Em dez pacientes controlou-se o fluxo sanguíneo local por ultrassonografia com Doppler e em outros 10 realizou-se um registro termográfico das alterações no processo inflamatório. Em 97% dos casos os resultados do tratamento foram satisfatórios e a tolerância foi excelente.

INDICAÇÕES

HIRUDOID[®] é indicado nos quadros clínicos e processos em que é necessária uma ação antiinflamatória, antiexsudativa, anticoagulante, antitrombótica, fibrinolítica e se deseja a regeneração do tecido conjuntivo, especialmente dos membros inferiores.

HIRUDOID[®] POMADA

Nos processos inflamatórios localizados, varizes, flebites pós-infusão e pós-venóclise, tromboflebites superficiais, úlcera varicosa, linfangites, linfadenites, hematomas, furúnculos e mastite.

HIRUDOID[®] GEL

Nos processos inflamatórios localizados, varizes, flebites pós-infusão e pós-venóclise, tromboflebites superficiais, linfangites, linfadenites, hematomas, furúnculos e mastite.

HIRUDOID[®] é especialmente apropriado para o alívio dos casos nos quais a presença de edema leva à sensação de peso nas pernas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se recomenda o uso de HIRUDOID[®] GEL e HIRUDOID[®] POMADA quando já ocorreu alguma reação de hipersensibilidade relacionada ao polissulfato de

mucopolissacarídeo ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

POSOLOGIA/MODO DE USAR

HIRUDOID[®] é um medicamento de uso tópico/uso externo.

Aplicar uma camada de HIRUDOID[®] sobre toda a extensão da região afetada, espalhando suavemente 3 a 4 vezes ao dia ou mais, de acordo com o caso clínico.

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

No caso de úlceras ou inflamações extremamente dolorosas, especialmente nos membros inferiores, compressas com gaze podem ser utilizadas.

Para a prevenção de flebites pós-infusão e pós-venóclise, recomenda-se aplicar HIRUDOID[®] imediatamente após a punção da cânula/agulha.

HIRUDOID[®] GEL é especialmente adequado para tratamentos físicos como fonoforese e iontoforese. Neste último caso, deve ser aplicado debaixo do cátodo.

HIRUDOID[®] 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.

Caso não tenha ocorrido melhora dos sintomas após catorze dias de tratamento contínuo ou, caso os sintomas retornem após o término do tratamento, consulte o médico.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não se recomenda usar HIRUDOID[®] POMADA e GEL em olhos e mucosas (por ex. boca, nariz, ânus, etc.). HIRUDOID[®] GEL não deve ser usado em feridas abertas.

Uso durante a gravidez e lactação

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

Categoria de risco na gravidez: "C"

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

USO EM CRIANÇAS E IDOSOS

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com HIRUDOID[®].

REAÇÕES ADVERSAS

Em alguns casos a aplicação de HIRUDOID[®] poderá causar reações de hipersensibilidade como vermelhidão na pele, porém, geralmente, estes sintomas desaparecem com a interrupção do uso do medicamento. Avaliou-se o potencial de irritabilidade, sensibilização, fototoxicidade e de fotoalergia cutânea do HIRUDOID[®] GEL e POMADA. No estudo com HIRUDOID[®] GEL que foi realizado com 122 pacientes, somente 1 paciente apresentou uma discreta reação de irritabilidade cutânea após aplicações repetidas.

Foram relatados alguns casos isolados de dermatite de contato após o uso de HIRUDOID[®], mas os sinais

regrediram em alguns dias após a suspensão do uso do medicamento.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

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

ARMAZENAGEM

HIRUDOID[®] deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

4) DIZERES LEGAIS

MS-1.0454.0013

Farm. Resp.: Dr. Rodrigo Martins – CRF-SP nº 39.031
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Serviço de Apoio ao Consumidor
0800-556596



Fabricado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville – Barueri - São Paulo

CNPJ nº 60.874.187/0001-84 - Indústria Brasileira

www.daiichisankyo.com.br

B05