

# **FLEDOID<sup>®</sup>**

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, hexaidrotiazina, ácido clorídrico 37%, 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 (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?**

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, 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 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<sup>®</sup>**

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 n° 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