

# **FLEDOID<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A

Pomada

3 mg/g e 5 mg/g

**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, triglicérides de ácidos caprílico/cáprico, miristato de isopropila, silicato de alumínio e magnésio, imidazolidiniluréia, fenoxietanol, perfume, álcool etílico 96°GL, água purificada

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

FLEDOID® POMADA é indicado nos quadros clínicos e processos em que é necessária uma ação anti-Inflamatória, antiexsudativa, anticoagulante, antitrombótica, fibrinolítica e se deseja a regeneração do tecido conjuntivo, especialmente dos membros inferiores. Nos processos inflamatórios localizados, varizes, flebites pós-infusão e pós-venóclise, tromboflebites superficiais, linfangites, linfadenites, hematomas, furúnculos e mastite.

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

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em um estudo duplo-cego, comparativo com placebo, dez pacientes foram avaliados quanto à absorção de hematomas subcutâneos induzidos. A regressão dos hematomas foi significativamente mais rápida com o tratamento com polissulfato de mucopolissacarídeo (MPS). O tempo médio para a redução em 50% dos hematomas foi de, aproximadamente, quatro dias no grupo placebo, e pouco mais de dois dias, no grupo tratado com MPS.

Foi realizado um estudo duplo-cego, comparativo com placebo, com 100 pacientes para avaliar a eficácia de MPS 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 o tratamento de tromboflebitis pós-venóclise também foram avaliadas em outro estudo. No grupo 1 (n=44) o MPS foi aplicado algumas horas após o primeiro sinal inflamatório ou na remoção do cateter, enquanto que 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, esta foi de 2,45 dias e 1,58 dias para os grupos 1 e 2, respectivamente. Verificou-se, então, que a aplicação profilática de MPS retarda o início da flebite, diminui a extensão da área atingida por essa inflamação e acelera sua regressão.

Em outro estudo, 33 pacientes foram tratados com MPS por dez meses para avaliar a influência desse produto no tratamento de varizes. Observaram-se diminuições significativas do processo inflamatório das veias das pernas.

Também foram estudados 843 pacientes submetidos a cirurgias para varizes. Nos pacientes tratados com MPS observou-se a 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, varizes dos membros inferiores com úlcera, edemas etc.) foram tratados com MPS 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 dez 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.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **FARMACODINÂMICA**

A substância ativa de FLEDOID<sup>®</sup>, o mucopolissacarídeo, é esterificada semissinteticamente 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 anti-inflamatória 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, glucuronidase, galactosidase e N-acetilglucosaminidase e da hialuronidase.

O MPS 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 antidegenerativas.

Sugere-se que o MPS provoca a liberação do fator inibidor de tecido (TFPI) pelo endotélio microvascular local, particularmente em tecidos ativado 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.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Não se recomenda o uso de FLEDOID® POMADA quando já ocorreu alguma reação de hipersensibilidade relacionada ao polissulfato de mucopolissacarídeo ou a qualquer um dos componentes do medicamento.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Não se recomenda usar FLEDOID® POMADA em olhos e mucosas (por ex. boca, nariz, ânus etc.). 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.**

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

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações medicamentosas com FLEDOID®.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

FLEDOID® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

Desde que observados os cuidados de conservação, o prazo de validade de FLEDOID® é de 36 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Aplicar uma camada de FLEDOID® POMADA sobre toda a extensão da região afetada, espalhando suavemente três a quatro 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 FLEDOID® POMADA imediatamente após a punção da cânula/agulha.

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.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

**Em alguns casos a aplicação de FLEDOID® 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 FLEDOID.**

**Foram relatados alguns casos isolados de dermatite de contato após o uso de FLEDOID®, mas os sinais regrediram em alguns dias após a suspensão do uso do medicamento.**

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## 10. SUPERDOSE

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

**Em caso de intoxicação, 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.**