

# Loxonin<sup>®</sup> Flex

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Adesivos

100 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **LOXONIN® FLEX**

loxoprofeno sódico

### **APRESENTAÇÕES**

LOXONIN® FLEX é apresentado em envelope “abre-fecha” contendo 3 ou 7 adesivos de 100 mg cada.

### **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada adesivo de LOXONIN® FLEX contém:

loxoprofeno sódico di-hidratado (equivalente a 100 mg de loxoprofeno sódico).....113,4 mg

excipientes q.s.p ..... 1 adesivo

Excipientes: copolímero em bloco de estireno, isopreno e estireno, poli-isobutileno, dióxido de silício, ésteres glicéricos de rosina hidrogenados, butil-hidroxitolueno, ácido fosfórico, l-mentol, parafina líquida.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?**

LOXONIN® FLEX é indicado para o tratamento local de inflamações e dores em processos inflamatórios musculoesqueléticos e em condições pós-traumáticas.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

LOXONIN® FLEX alivia a dor no local da inflamação e do trauma (ação analgésica e anti-inflamatória).

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

LOXONIN® FLEX é contraindicado para:

- Pacientes com histórico de hipersensibilidade aos ingredientes da fórmula de LOXONIN® FLEX;
- Pacientes com histórico de asma provocada pelo uso de aspirina.

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

LOXONIN® FLEX deve ser utilizado com cautela em pacientes com asma brônquica.

O tratamento com LOXONIN® FLEX é sintomático, portanto, a causa da dor e da inflamação não é tratada. LOXONIN® FLEX pode mascarar os sinais e sintomas de doenças infecciosas.

Idosos: deve-se observar as condições da pele no local de aplicação de LOXONIN® FLEX. Não utilize LOXONIN® FLEX caso a pele não esteja saudável.

Crianças e adolescentes: a experiência com uso pediátrico é limitada, portanto, a segurança de LOXONIN® FLEX em crianças e adolescentes não foi estabelecida.

Não utilize LOXONIN® FLEX em áreas da pele com ferimentos ou em mucosas. Não utilize LOXONIN® FLEX em áreas com dermatite ou erupção cutânea.

**Gravidez: LOXONIN® FLEX não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

Tontura e sonolência: não há dados disponíveis relacionados aos efeitos na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Uma vez que a absorção do loxoprofeno sódico em formulação tópica é muito baixa, não é esperado que LOXONIN® FLEX interaja com outros medicamentos.

Choque anafilático (reação alérgica grave caracterizada por pressão baixa, urticária, inchaço na garganta, falta de ar, etc.) pode ser observado com o uso de LOXONIN® FLEX. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados. Caso alguma anormalidade seja observada, o uso deste medicamento deve ser suspenso imediatamente e o médico deve ser procurado.

**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?**

LOXONIN® FLEX deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

**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.**

**Após aberto pela primeira vez, manter o envelope bem fechado. Os adesivos são válidos por 3 meses após a abertura do envelope.**

**Após aberto, válido por 3 meses.**

LOXONIN® FLEX é um adesivo flexível de aplicação tópica de cor bege coberto por uma película plástica transparente protetora, com um leve odor característico.

**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?**

LOXONIN® FLEX foi desenvolvido para uso externo. Retire a película protetora do adesivo conforme instruções abaixo e aplique a superfície adesiva na área afetada.

1. Descole a parte central da película transparente.
2. Aplique o adesivo no local afetado e, em seguida, retire as abas laterais da película para colar o restante do adesivo.

Após retirar o adesivo do envelope, mantenha a embalagem fechada corretamente pressionando um lado do fecho contra o outro.

### **Posologia**

Aplicar o adesivo na área afetada uma vez ao dia, preferencialmente após o banho para evitar o descolamento. A pele deve estar bem seca. O adesivo deverá ser trocado a cada 24 horas.

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de aplicar LOXONIN<sup>®</sup> FLEX, aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Caso o adesivo descole, aplique um novo adesivo e continue o tratamento normalmente.

**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?**

Em estudo clínico, as seguintes reações adversas foram observadas com o uso de LOXONIN<sup>®</sup> FLEX:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, vermelhidão no local de aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): paladar alterado, dor no abdômen superior, coceira no local da aplicação, dor no local de aplicação, intolerância ao medicamento, pressão baixa.

As seguintes reações adversas também foram observadas com o uso de LOXONIN<sup>®</sup> FLEX:

Incidência entre 0,5% a 3% dos pacientes: prurido (coceira), eritema (vermelhidão), dermatite de contato (alergia de pele após contato com alguma substância), exantema (erupção na pele).

Incidência menor que 0,5% dos pacientes: hemorragia subcutânea (sangramento sob a pele), irritação da pele, escurecimento da pele, desconforto estomacal, dor no abdômen superior, diarreia, fezes amolecidas, elevação de enzimas hepáticas (AST, ALT,  $\gamma$ -GTP), edema (acúmulo anormal de líquido).

Frequência desconhecida: bolhas, inchaço e choque anafilático (reação alérgica caracterizada por pressão baixa, urticária, inchaço na garganta, falta de ar, etc.).

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica e nova via de administração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

A superdosagem de LOXONIN<sup>®</sup> FLEX é improvável considerando a natureza do produto. Não há dados disponíveis sobre superdosagem, no entanto, podem ocorrer reações adversas mais intensas. Não há antídoto para o loxoprofeno sódico.

**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**

Registro: 1.0454.0188

**Produzido por:**

Lead Chemical Company Ltd.

Toyama - Japão

**Importado e Registrado por:**

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP

CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

PI-LFX-C03-0925-R01

**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 |
| 26/09/2025                    | -              | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | NA   | NA               | NA      | NA                | VP<br>4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>DIZERES LEGAIS<br><br>VPS<br>5. ADVERTÊNCIAS<br>E PRECAUÇÕES<br>DIZERES LEGAIS | VP/VPS           | Todas as<br>apresentações  |

|            |              |  |            |              |  |            |  |        |                           |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|--------|---------------------------|
| 29/05/2024 | 0724778/24-1 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | NA         | NA           | NA   | NA         | DIZERES LEGAIS   | VP/VPS | Todas as<br>apresentações |
| 25/03/2024 | 0371780/24-1 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 07/03/2024 | 0279350/24-4 | 11113 - RDC<br>73/2016 - NOVO<br>- Mudança de<br>condição de<br>armazenamento<br>adicional do<br>medicamento | 07/03/2024 | VP<br>5. ONDE, COMO E<br>POR<br>QUANTO TEMPO<br>POSSO<br>GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>VPS<br>7. CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO<br>DO<br>MEDICAMENTO | VP/VPS | Todas as<br>apresentações |

|            |              |  |            |              |   |            |   |        |                           |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|---|--------|---------------------------|
| 08/03/2024 | 0287664/24-4 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 11/11/2022 | 4931808/22-1 | 1337 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Solicitação de<br>Correção de<br>Dados na Base | 07/12/2023 | 3.<br>CARACTERÍSTI<br>CAS<br>FARMACOLÓGIC<br>AS   | VPS    | Todas as<br>apresentações |
| 07/07/2021 | 2656577/21-7 | MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12  | NA         | NA           | NA  | NA         | Inclusão inicial de<br>texto de bula,<br>conforme Guia de<br>submissão<br>eletrônica de bulas<br>v. 5, de 13 de<br>janeiro de 2014; | VP/VPS | Todas as<br>apresentações |