

FLEDOID[®]

Farmoquímica S/A

Gel

3 mg/g e 5 mg/g

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 DERMATOLÓGICO. 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, álcool etílico, perfume, água purificada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FLEDOID® GEL 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® GEL 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

A substância ativa de FLEDOID®, 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 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não se recomenda o uso de FLEDOID® GEL 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® GEL em olhos e mucosas (por ex. boca, nariz, ânus etc.). FLEDOID® GEL não deve ser usado em feridas abertas por conter álcool.

Atenção: Contém álcool (etanol).

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

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

FLEDOID® GEL 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 armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 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® 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Aplicar uma camada de FLEDOID® GEL 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.

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

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

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.

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® GEL. No estudo com FLEDOID® GEL que foi realizado com 122 pacientes, somente um paciente apresentou uma discreta reação de irritabilidade cutânea após aplicações repetidas.

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 casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Registro: 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, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

Alameda Xingu, 766 – Alphaville

Barueri – SP

CNPJ: 60.874.187/0001-84

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



RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/12/2025.

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
04/11/2016	2453479/16-0	10463 - BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Inclusão inicial	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
01/04/2019	0290896/19-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/04/2019	0288793/19-2	10502 – PRODUTO BIOLÓGICO – Modificação Pós-registro - CLONE	01/04/2019	- Composição; - Dizeres legais.	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
26/11/2020	4176405/20-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações Adversas.	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

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
24/06/2024	0855469/24-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Item 6	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
04/11/2024	1516712/24-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequações conforme RDC 768/22	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
15/12/2025	Será gerado após peticionamento	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequações conforme RDC 768/22 (RDC 981/2025) VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 5. Advertências e Precauções	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[®]

Farmoquímica S/A

Pomada

5 mg/g

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

FLEDOID®

polissulfato de mucopolissacarídeo

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

FLEDOID® POMADA é apresentado em cartuchos contendo bisnagas com 40 g de POMADA.

USO DERMATOLÓGICO. USO EXTERNO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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 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-venoclise. 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-venoclise 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®, 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, catépsina 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 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.

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® GEL 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.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

FLEDOID® GEL 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 armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 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 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 casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Registro: 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, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

Alameda Xingu, 766 – Alphaville

Barueri – SP

CNPJ: 60.874.187/0001-84

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



RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/12/2025.

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
04/11/2016	2453479/16-0	10463 - BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Inclusão inicial	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
26/11/2020	4176405/20-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações Adversas.	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
14/05/2021	1866847/21-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/03/2021	1102251215	10529 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	22/03/2021	- Apresentação; - Dizeres legais.	VP e VPS	5 MG/G POM CT BG AL X 40 G

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
04/11/2024	1516712/24-2-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Adequações conforme RDC 768/22	VP e VPS	5 MG/G POM CT BG AL X 40 G
15/12/2025	Será gerado após peticionamento	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequações conforme RDC 768/22 (RDC 981/2025) VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 5. Advertências e Precauções	VP e VPS	5 MG/G POM CT BG AL X 40 G