

HIRUDOID®

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Gel

3 mg/g 40 g

5 mg/g 20 g e 40 g

HIRUDOID[®]
polissulfato de mucopolissacarídeo

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

HIRUDOID[®] GEL é apresentado em cartuchos contendo bisnagas com 20 g ou 40 g de GEL.

USO DERMATOLÓGICO. USO EXTERNO.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

3 mg/g:

Cada grama de gel de HIRUDOID[®] contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo 3 mg

excipientes q.s.p. 1 g

Excipientes: propilenoglicol, carbômer, perfume, álcool etílico, hidróxido de sódio, água purificada

5 mg/g:

Cada grama de gel de HIRUDOID[®] contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo 5 mg

excipientes q.s.p. 1 g

Excipientes: 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

HIRUDOID[®] 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.

HIRUDOID[®] 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 HIRUDOID[®]. 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 HIRUDOID[®].

Foi realizado um estudo duplo-cego, comparativo com placebo, com 100 pacientes para avaliar a eficácia de HIRUDOID[®] no tratamento de tromboflebites 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 HIRUDOID® 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 HIRUDOID® 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 HIRUDOID® 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 HIRUDOID® 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 HIRUDOID®, 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, catexina B₁, glucuronidase, 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 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 HIRUDOID® 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 HIRUDOID® GEL em olhos e mucosas (por ex. boca, nariz, ânus etc.). HIRUDOID® 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.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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.

HIRUDOID® 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 HIRUDOID®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

HIRUDOID® deve ser armazenado 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 HIRUDOID® 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.

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

HIRUDOID® 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

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

Aplicar uma camada de HIRUDOID® 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 HIRUDOID® GEL 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® 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 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. No estudo com HIRUDOID® 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 HIRUDOID®, mas os sinais regrediram em alguns dias após a suspensão do uso do medicamento.



Daiichi-Sankyo

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: 1.0454.0013

Registrado e Produzido por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri – SP

CNPJ 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

HCP-HIR-B0624-1225-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
22/12/2025	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 5.advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP/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
04/06/2024	0747915/24-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correção da versão da bula submetida como Bula do Paciente na notificação anterior, sem alteração em texto de bula.	VP	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
29/05/2024	0724720/24-3	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/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

03/11/2020	3850593/20-2	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. 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
13/11/2019	3134253/19-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais; 9. Reações Adversas	VP/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
12/03/2019	0218482/19-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2019	0211994/19-3	10384-PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração menor de excipiente do produto terminado	NA	Composição; Dizeres legais;	VP/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
14/10/2014	0931028/14-2	BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/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
03/12/2013	1018076/13-1	BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao Guia de submissão eletrônica de texto de bula, de 18 de março de 2013, e teve o objetivo de encaminhar os arquivos para publicação no novo Sistema Eletrônico da ANVISA.	VP/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

13/11/2019	3134253/19-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais; 9. Reações Adversas	VP/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
12/03/2019	0218482/19-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2019	0211994/19-3	10384-PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração menor de excipiente do produto terminado	NA	Composição; Dizeres legais;	VP/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
14/10/2014	0931028/14-2	BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/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
03/12/2013	1018076/13-1	BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao Guia de submissão eletrônica de texto de bula, de 18 de março de 2013, e teve o objetivo de encaminhar os arquivos para publicação no novo Sistema Eletrônico da ANVISA.	VP/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

HIRUDOID®

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Gel

5 mg/g - 90g

HIRUDOID®
polissulfato de mucopolissacarídeo

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

HIRUDOID® 5 mg/g GEL é apresentado em cartuchos contendo bisnagas com 90 g de GEL.

USO DERMATOLÓGICO. USO EXTERNO.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de gel de HIRUDOID® 5 mg contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo 5 mg

excipientes q.s.p. 1 g

Excipientes 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

HIRUDOID® 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.

HIRUDOID® 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 HIRUDOID®. 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 HIRUDOID®.

Foi realizado um estudo duplo-cego, comparativo com placebo, com 100 pacientes para avaliar a eficácia de HIRUDOID® no tratamento de tromboflebites 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 tromboflebites pós-venóclise também foram avaliadas em outro estudo. No grupo 1 (n=44) o HIRUDOID® 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 HIRUDOID® retarda o início da flebite, diminui a extensão da área atingida por essa inflamação e acelera sua regressão.



Daiichi-Sankyo

Em outro estudo, 33 pacientes foram tratados com HIRUDOID[®] 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 HIRUDOID[®] 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 HIRUDOID[®], 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, catexina B₁, glucuronidase, 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 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 HIRUDOID[®] 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 HIRUDOID[®] GEL em olhos e mucosas (por ex. boca, nariz, ânus etc.). HIRUDOID[®] 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.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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.

HIRUDOID[®] 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 HIRUDOID®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

HIRUDOID® deve ser armazenado 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 HIRUDOID® 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.

HIRUDOID® GEL 5 mg/g 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

HIRUDOID® GEL é um medicamento de uso dermatológico/uso externo.

Aplicar uma camada de HIRUDOID® 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 HIRUDOID® GEL 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® 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 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. No estudo com HIRUDOID® 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 HIRUDOID®, 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: 1.0454.0013

Registrado e Produzido por:



Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri – SP
CNPJ 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

HCP-HIR-B0624-1225-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
22/12/2025	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 5.advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	5 MG/G GEL CT BG AL X 90 G
04/06/2024	0747915/24-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correção da versão da bula submetida como Bula do Paciente na notificação anterior, sem alteração em texto de bula.	VP	5 MG/G GEL CT BG AL X 90 G
29/05/2024	0724720/24-3	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG/G GEL CT BG AL X 90 G

03/11/2020	3850593/20-2	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas	VPS	5 MG/G GEL CT BG AL X 90 G
13/11/2019	3134253/19-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais; 9. Reações Adversas	VP/VPS	5 MG/G GEL CT BG AL X 90 G
12/03/2019	0218482/19-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2019	0211994/19-3	10384-PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração menor de excipiente do produto terminado	NA	Composição	VP/VPS	5 MG/G GEL CT BG AL X 90 G
30/01/2019	-	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2016	2137720/16-1	1519 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	02/01/2017	Apresentações; Composição; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais; -- 7. Cuidados de armazenamento do medicamento;	VP/VPS	5 MG/G GEL CT BG AL X 90 G

HIRUDOID®

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Pomada

3 mg/g e 5 mg/g

HIRUDOID®
polissulfato de mucopolissacarídeo

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

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

USO DERMATOLÓGICO. USO EXTERNO.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

3 mg/g:

Cada grama de pomada de HIRUDOID® contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo 3 mg
excipiente q.s.p. 1 g

Excipiente ácido esteárico, álcool miristílico, álcool cetosteárilico, base oleosa, glicerol, hidróxido de potássio, timol, álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno, água purificada

5 mg/g:

Cada grama de pomada de HIRUDOID® contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo 5 mg
excipiente q.s.p. 1 g

Excipiente 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

HIRUDOID® 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, varizes dos membros inferiores com úlcera, linfangites, linfadenites, hematomas, furúnculos e mastite.

HIRUDOID® 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 HIRUDOID®. 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 HIRUDOID®.

Foi realizado um estudo duplo-cego, comparativo com placebo, com 100 pacientes para avaliar a eficácia de HIRUDOID® no tratamento de tromboflebites 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 HIRUDOID[®] 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 HIRUDOID[®] 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 HIRUDOID[®] 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 HIRUDOID[®] 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 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 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 HIRUDOID[®], 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 (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 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 HIRUDOID® 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 HIRUDOID® 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 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.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com HIRUDOID®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

HIRUDOID® deve ser armazenado 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 HIRUDOID® 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.

HIRUDOID® POMADA 3 mg/g é uma pomada branca e brilhante, sem perfume. HIRUDOID® POMADA 5mg/g 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

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

Aplicar uma camada de HIRUDOID® 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 HIRUDOID® POMADA imediatamente após a punção da cânula/agulha.

HIRUDOID® 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 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 de Hirudoid.

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.

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: 1.0454.0013

Registrado e Produzido por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Alameda
Xingu, 766 - Alphaville - Barueri – SP
CNPJ 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

HCP-HIR-B0624-1225-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
22/12/2025	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 5.advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VP/VPS	3 MG/G POM CT BG AL X 40 G 5 MG/G POM CT BG AL X 40 G
04/06/2024	0747915/24-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correção da versão da bula submetida como Bula do Paciente na notificação anterior, sem alteração em texto de bula.	VP	3 MG/G POM CT BG AL X 40 G 5 MG/G POM CT BG AL X 40 G
29/05/2024	0724720/24-3	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	3 MG/G POM CT BG AL X 40 G 5 MG/G POM CT BG AL X 40 G
03/11/2020	3850593/20-2	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas	VPS	3 MG/G POM CT BG AL X 40 G 5 MG/G POM CT BG AL X 40 G

13/11/2019	3134253/19-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição; Dizeres legais; 9. Reações Adversas	VP/VPS	3 MG/G POM CT BG AL X 40 G 5 MG/G POM CT BG AL X 40 G
14/10/2014	0931028/14-2	BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	3 MG/G POM CT BG AL X 40 G 5 MG/G POM CT BG AL X 40 G
03/12/2013	1018076/13-1	BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao Guia de submissão eletrônica de texto de bula, de 18 de março de 2013, e teve o objetivo de encaminhar os arquivos para publicação no novo Sistema Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	3 MG/G POM CT BG AL X 40 G 5 MG/G POM CT BG AL X 40 G