

**HIRUDOID®**  
**polissulfato de mucopolissacarídeo**

**1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

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

**USO TÓPICO. USO EXTERNO.**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÕES**

**HIRUDOID® 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

Cada grama de pomada contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo .....	3 mg
ingredientes não ativos* q.s.p. ....	1 g

\*ácido esteárico, álcool miristílico, álcool cetoestearílico, base oleosa, glicerol, hidróxido de potássio, timol, álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno, água purificada

**HIRUDOID® 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, hexaidrotriazina, ácido clorídrico 37%, álcool etílico 96°GL, perfume, água purificada

Cada grama de pomada contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo .....	5 mg
ingredientes não ativos* q.s.p. ....	1 g

\*monoestearato de glicerila auto-emulsionável, álcool miristílico, triglicerídeos de ácidos caprílico/cáprico, miristato de isopropila, silicato de alumínio e magnésio, imidazolidiniluréia, fenoxietanol, perfume, álcool etílico 96°GL, água purificada

**2) INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

**Ação do medicamento**

HIRUDOID® diminui a inflamação, com o alívio da dor, redução do inchaço e da vermelhidão de áreas com varizes ou manchas roxas decorrentes de contusões ou cirurgias ou em outras situações semelhantes. HIRUDOID® 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.

## **Indicações do medicamento**

HIRUDOID<sup>®</sup> POMADA e GEL está indicado para processos inflamatórios localizados como:

- Manchas roxas (hematomas) que aparecem após traumas ou contusões, ou após cirurgias;
- Flebites ou tromboflebites nas veias superficiais, após injeção de medicamentos numa veia ou punção de uma veia para colher exames de sangue.

Também está indicado como **auxiliar do tratamento principal** nos seguintes casos:

### **HIRUDOID<sup>®</sup> POMADA**

- 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).

### **HIRUDOID<sup>®</sup> GEL**

- 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).

## **RISCOS DO MEDICAMENTO**

### **Contra-indicações**

HIRUDOID<sup>®</sup> GEL e POMADA não deve ser usado em pessoas alérgicas ou sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula.

### **Precauções/Advertências**

HIRUDOID<sup>®</sup> GEL não deve ser usado em feridas abertas pois contém álcool.

### **Interações medicamentosas**

Até o momento não foram relatadas interações entre HIRUDOID<sup>®</sup> e outras substâncias.

**INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

### **Risco de uso por via não recomendada**

Não se recomenda o uso de HIRUDOID<sup>®</sup> nos olhos e nas mucosas (por ex. dentro da boca, nariz, ânus etc.).

### **Gravidez e lactação**

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.**

### **Faixa etária**

HIRUDOID<sup>®</sup> pode ser usado por pessoas de qualquer idade (inclusive por crianças e idosos) desde que observados os cuidados comuns do uso do medicamento.

**NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS A FAIXAS ETÁRIAS**

### **Prazo de validade**

Desde que observados os cuidados de conservação, o prazo de validade de HIRUDOID<sup>®</sup> é de 36 meses (vide embalagem externa).

**ATENÇÃO:** não use o medicamento com o prazo de validade vencido pois o seu efeito pode não ser o desejado.

### **MODO DE USO**

#### Características físicas e organolépticas

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

HIRUDOID<sup>®</sup> POMADA 300 é uma pomada branca e brilhante, sem perfume.

HIRUDOID<sup>®</sup> GEL 500 é um gel incolor a amarelado, com perfume de lavanda.

HIRUDOID<sup>®</sup> POMADA 500 é uma pomada branca a amarelada, com perfume de lavanda.

#### Como usar o medicamento

HIRUDOID<sup>®</sup> é um medicamento de uso tópico/uso externo.

Aplicar uma camada de HIRUDOID<sup>®</sup> sobre a região afetada, espalhando suavemente 3 a 4 vezes ao dia ou mais, de acordo com o caso clínico.

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 HIRUDOID<sup>®</sup> imediatamente após a punção da cânula/agulha.

HIRUDOID<sup>®</sup> GEL é especialmente adequado para tratamentos físicos, feitos por fisioterapeuta habilitado como fonoforese e iontoforese. Neste último caso, deve ser aplicado debaixo do cátodo.

HIRUDOID<sup>®</sup> 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. Caso não tenha ocorrido melhora dos sintomas após catorze dias de tratamento contínuo ou, caso os sintomas voltem após o término do tratamento, consulte o médico.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

A aplicação de HIRUDOID<sup>®</sup> poderá causar reações alérgicas como vermelhidão na pele. Alguns casos isolados de dermatite por contato foram relatados com o uso de HIRUDOID<sup>®</sup>. Esses sintomas desaparecem com a interrupção do uso do medicamento.

### **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSAGEM**

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

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO**

HIRUDOID<sup>®</sup> deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

## **3) INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### ***Farmacodinâmica***

A substância ativa de HIRUDOID<sup>®</sup>, o mucopolissacarídeo, é esterificada semi-sinteticamente 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 antiinflamatória é mediada pela inibição do complemento, leucotrieno B<sub>4</sub> e prostaglandina E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) e também das enzimas proteolíticas lisossomais dos leucócitos polimorfonucleares do tecido acometido. Há a inibição de enzimas catabólicas: elastase, catepsina B<sub>1</sub>, glicuronidase, 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 anti-degenerativas.

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.

### **Resultados de eficácia**

Em um estudo duplo-cego, comparativo com placebo, 10 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, 4 dias no grupo placebo, e pouco mais de 2 dias, no grupo que foi tratado com HIRUDOID®.

Foi realizado um estudo duplo-cego, comparativo com placebo com 100 pacientes para avaliar a eficácia de HIRUDOID® 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 tratamento de tromboflebitis pós-venoclise também foi avaliada em outro estudo. No grupo 1 (n=44) o HIRUDOID® foi aplicado algumas horas após o primeiro sinal inflamatório ou na remoção do cateter, e 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 foi de 2,45 dias e 1,58 dias para o grupo 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 a sua regressão.

Em outro estudo, 33 pacientes foram tratados com HIRUDOID® por 10 meses para avaliar a influência desse produto no tratamento de varizes. Observou-se diminuições significativas do processo inflamatório das veias das pernas.

Também foram estudados 843 pacientes que foram submetidos a cirurgias para varizes. Nos pacientes tratados com HIRUDOID® observou-se 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, úlceras varicosas, 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 10 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.

## **INDICAÇÕES**

HIRUDOID® é indicado nos quadros clínicos e processos em que é necessária uma ação antiinflamatória, antiexsudativa, anticoagulante, antitrombótica, fibrinolítica e se deseja a regeneração do tecido conjuntivo, especialmente dos membros inferiores.

### **HIRUDOID® POMADA**

Nos processos inflamatórios localizados, varizes, flebitis pós-infusão e pós-venoclise, tromboflebitis superficiais, úlcera varicosa, linfangites, linfadenites, hematomas, furúnculos e mastite.

### **HIRUDOID® GEL**

Nos processos inflamatórios localizados, varizes, flebitis pós-infusão e pós-venoclise, tromboflebitis superficiais, linfangites, linfadenites, hematomas, furúnculos e mastite.

HIRUDOID<sup>®</sup> é especialmente apropriado para o alívio dos casos nos quais a presença de edema leva à sensação de peso nas pernas.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não se recomenda o uso de HIRUDOID<sup>®</sup> GEL e HIRUDOID<sup>®</sup> POMADA quando já ocorreu alguma reação de hipersensibilidade relacionada ao polissulfato de mucopolissacarídeo ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

## **POSOLOGIA/MODO DE USAR**

HIRUDOID<sup>®</sup> é um medicamento de uso tópico/uso externo.

Aplicar uma camada de HIRUDOID<sup>®</sup> sobre toda a extensão da região afetada, espalhando suavemente 3 a 4 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<sup>®</sup> imediatamente após a punção da cânula/agulha.

HIRUDOID<sup>®</sup> GEL é especialmente adequado para tratamentos físicos como fonoforese e iontoforese. Neste último caso, deve ser aplicado debaixo do cátodo.

HIRUDOID<sup>®</sup> 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.

Caso não tenha ocorrido melhora dos sintomas após catorze dias de tratamento contínuo ou, caso os sintomas retornem após o término do tratamento, consulte o médico.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Não se recomenda usar HIRUDOID<sup>®</sup> POMADA e GEL em olhos e mucosas (por ex. boca, nariz, ânus, etc.). HIRUDOID<sup>®</sup> GEL não deve ser usado em feridas abertas.

### Uso durante a gravidez e lactação

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.**

## **USO EM CRIANÇAS E IDOSOS**

HIRUDOID<sup>®</sup> pode ser usado em crianças e idosos desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações medicamentosas com HIRUDOID<sup>®</sup>.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Em alguns casos a aplicação de HIRUDOID<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> GEL e POMADA. No estudo com HIRUDOID<sup>®</sup> GEL que foi realizado com

122 pacientes, somente 1 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<sup>®</sup>, mas os sinais regrediram em alguns dias após a suspensão do uso do medicamento.

#### **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE**

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

#### **ARMAZENAGEM**

HIRUDOID<sup>®</sup> deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

#### **4) DIZERES LEGAIS**

MS-1.0454.0013

Farm. Resp.: Dra. Leila Brambila Tsuchiya – CRF-SP n° 21.755

Fabricado por:

**Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.**

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri – SP

C.N.P.J. n° 60.874.187/0001-84 – Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-55-6596 (LIGAÇÃO GRATUITA)

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

**B04**