



# **FLEDOID<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A

Gel

3 mg/g e 5 mg/g

## BULA PACIENTE

### 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 TÓPICO. 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 AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FLEDOID® GEL está indicado para processos inflamatórios localizados como:

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

Também está indicado para **auxiliar o tratamento** nos seguintes casos:

- 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).

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

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

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

**Você não deve usar FLEDOID® GEL se for alérgico ou sensível a qualquer um dos componentes da fórmula.**

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

**FLEDOID® GEL não deve ser usado em feridas abertas, pois contém álcool.**

**Não se recomenda o uso de FLEDOID® GEL nos olhos e nas mucosas (por ex. dentro da boca, nariz, ânus etc.).**

**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.**

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

**Até o momento não foram relatadas interações entre FLEDOID® GEL e outras substâncias.**

**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?**

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

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

**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. 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?**

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



Aplicar uma camada de FLEDOID® GEL sobre a região afetada, espalhando suavemente três a quatro vezes ao dia ou mais, de acordo com a necessidade e indicação médica.

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

FLEDOID® GEL imediatamente após a injeção ou coleta de sangue.

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.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Se você se esquecer de aplicar o produto, aplique-o assim que se lembrar, não ultrapassando o número de aplicações diárias estabelecido para o produto, ou conforme orientação médica.

**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?**

A aplicação de FLEDOID® poderá causar reações alérgicas como vermelhidão na pele.

Alguns casos isolados de dermatite por contato foram relatados com o uso de FLEDOID®.

Esses sintomas desaparecem com a interrupção do uso do medicamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

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

**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**

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, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

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 aprovada pela ANVISA em 01/04/2019.**

**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	04/11/2016	2453479/16-0	10463 - BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- 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



# **FLEDOID<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A

Pomada

5 mg/g

## BULA PACIENTE

### **FLEDOID<sup>®</sup>**

polissulfato de mucopolissacarídeo

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **APRESENTAÇÕES:**

FLEDOID<sup>®</sup> POMADA é apresentado em cartuchos contendo bisnagas com 40 g de POMADA.

#### **USO TÓPICO. USO EXTERNO.**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

FLEDOID<sup>®</sup> 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, água purificada

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

FLEDOID<sup>®</sup> POMADA está indicado para processos inflamatórios localizados como:

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

Também está indicado para **auxiliar o tratamento** nos seguintes casos:

- 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).

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



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

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

**Você não deve usar FLEDOID® POMADA se for alérgico ou sensível a qualquer um dos componentes da fórmula.**

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

**Não se recomenda o uso de FLEDOID® POMADA nos olhos e nas mucosas (por ex. dentro da boca, nariz, ânus etc.).**

**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.**

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

**Até o momento não foram relatadas interações entre FLEDOID® POMADA e outras substâncias.**

**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?**

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

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

**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. 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?**

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

Aplicar uma camada de FLEDOID® POMADA sobre a região afetada, espalhando suavemente três a quatro vezes ao dia ou mais, de acordo com a necessidade e indicação médica.

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

FLEDOID® POMADA imediatamente após a injeção ou coleta de sangue.

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.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Se você se esquecer de aplicar o produto, aplique-o assim que se lembrar, não ultrapassando o número de aplicações diárias estabelecido para o produto, ou conforme orientação médica.

**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?**

A aplicação de FLEDOID® poderá causar reações alérgicas como vermelhidão na pele.

Alguns casos isolados de dermatite por contato foram relatados com o uso de FLEDOID®.

Esses sintomas desaparecem com a interrupção do uso do medicamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

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

**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**

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, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056



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 foi aprovada pela ANVISA em 14/05/2021**

**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 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão inicial de texto de bula.	VP e VPS	3 MG/G POM CT BG AL X 40 G  5 MG/G POM CT BG AL X 40 G
14/05/2021	-	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