

HIRUDOID[®] INFANTIL

Bula do Paciente



Daiichi-Sankyo

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HIRUDOID® INFANTIL
polissulfato de mucopolissacarídeo

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

HIRUDOID® INFANTIL POMADA é apresentado em cartuchos contendo bisnagas com 20 g ou 40 g de pomada.

USO DERMATOLÓGICO. USO EXTERNO.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

HIRUDOID® INFANTIL POMADA

Cada grama de pomada contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo 5 mg

excipiente q.s.p. 1 g

Excipientes: 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 QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HIRUDOID® INFANTIL 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?

HIRUDOID® INFANTIL 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. HIRUDOID® INFANTIL 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 HIRUDOID® INFANTIL POMADA se for alérgico ou sensível a qualquer um dos componentes da fórmula.



Daiichi-Sankyo

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

Não se recomenda o uso de HIRUDOID® INFANTIL 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 ou do cirurgião-dentista.

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

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

Até o momento não foram relatadas interações entre HIRUDOID® INFANTIL 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?

HIRUDOID® INFANTIL POMADA 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.

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® INFANTIL POMADA 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?

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

Aplicar uma camada de HIRUDOID® INFANTIL 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 HIRUDOID® INFANTIL POMADA imediatamente após a injeção ou coleta de sangue.

HIRUDOID® INFANTIL 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.



Daiichi-Sankyo

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A aplicação de HIRUDOID® INFANTIL POMADA poderá causar reações alérgicas como vermelhidão na pele.

Alguns casos isolados de dermatite por contato foram relatados com o uso de HIRUDOID® INFANTIL POMADA. 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

Registro: 1.0454.0194

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: 0800 055 6596

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

PI-HII-B0624-0326-R02

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
11/03/2025	0330078/25-9	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula, conforme Guia de submissão eletrônica de bulas v. 5, de 13 de janeiro de 2014.	VP/VPS	5 MG/G POM CT BG AL X 40 G
03/03/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão de novas apresentações comercializadas 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 POM CT BG AL X 40 G 5 MG/G POM CT BG AL X 20 G