

# **HIRUDOID<sup>®</sup> INFANTIL**

Bula do Profissional da Saúde

## **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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

HIRUDOID® INFANTIL POMADA é 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® INFANTIL 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® INFANTIL. 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® INFANTIL.

Foi realizado um estudo duplo-cego, comparativo com placebo, com 100 pacientes para avaliar a eficácia de HIRUDOID® INFANTIL 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 HIRUDOID® INFANTIL 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® INFANTIL 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® INFANTIL 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® INFANTIL 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® INFANTIL 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® INFANTIL, 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 (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



Daiichi-Sankyo

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. CONTRA-INDICAÇÕES**

**Não se recomenda o uso de HIRUDOID<sup>®</sup> INFANTIL 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<sup>®</sup> INFANTIL 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<sup>®</sup> INFANTIL 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<sup>®</sup> INFANTIL.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

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

HIRUDOID<sup>®</sup> 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.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Em alguns casos a aplicação de HIRUDOID<sup>®</sup> INFANTIL 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<sup>®</sup> INFANTIL.

Foram relatados alguns casos isolados de dermatite de contato após o uso de HIRUDOID<sup>®</sup> INFANTIL 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: 1.0454.0194



Daiichi-Sankyo

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.**

HCP-HII-B1225-0326-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