



TOPCOID[®]
(polissulfato de mucopolissacarídeo)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Gel

5 mg/g

TOPCOID®

polissulfato de mucopolissacarídeo



Gel

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel 5 mg/g: embalagem contendo bisnaga de 40 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo.....5 mg

Veículo: propilenoglicol, álcool etílico, carbômer, trolamina, metilparabeno, propilparabeno, essência de lavanda e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TOPCOID é indicado em casos de hematomas e inflamação provocada por varizes e em processos inflamatórios localizados. TOPCOID é especialmente apropriado para o alívio dos casos nos quais a presença de edema (acúmulo anormal de líquido) leva à sensação de peso nas pernas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TOPCOID 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. TOPCOID também alivia a sensação de peso nas pernas causada pelo inchaço. Sua ação se inicia em 1 a 2 horas após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar TOPCOID se for alérgico ou sensível a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

TOPCOID não deve ser usado em feridas abertas, pois contém álcool.

Não se recomenda o uso de TOPCOID nos olhos nas mucosas (por ex. dentro da boca, nariz, ânus etc.).

Pacientes idosos

TOPCOID pode ser usado em pacientes idosos desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

Crianças

TOPCOID pode ser usado em crianças desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

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 ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Até o momento não foram relatadas interações medicamentosas entre TOPCOID e outras substâncias

Interferência em exames laboratoriais

Não são conhecidos relatos de interferência do produto em resultados de exames laboratoriais.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: gel transparente, homogêneo, com odor de lavanda.

Antes de usar, observe o aspecto de 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?

Aplicar uma camada de TOPCOID sobre toda a extensão da região afetada, espalhando suavemente 3 a 4 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.

Pode-se intensificar a ação anticoagulante friccionando-se adicionalmente uma camada de gel ou pomada numa região não atingida (por exemplo: costas, coxas).

TOPCOID é especialmente adequado para o tratamento combinado com fono e iontoforese.

Para o tratamento de cicatrizes, aconselha-se friccionar fortemente.

Para prevenção de flebites e tromboflebites nas veias superficiais que podem se desenvolver após injeção de medicamentos numa veia ou em exames de sangue, recomenda-se aplicar TOPCOID imediatamente após a injeção ou coleta de sangue.

TOPCOID deverá ser aplicado até 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. Sinais e sintomas foram resolvidos em 58 horas após o uso do medicamento. É esperado que ocorra melhora dos sintomas após quatorze dias de tratamento contínuo e que os sintomas não voltem após o término do tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso esqueça-se de aplicar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver próximo ao horário de outra aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use o dobro de dosagem para compensar doses esquecidas.

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 TOPCOID poderá causar reações alérgicas como vermelhidão na pele.

Alguns casos isolados de dermatite por contato foram relatados com o uso de polissulfato de mucopolissacarídeo. 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.

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

Registro MS – 1.0497.1302

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ: 60.665.981.0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
25/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10463 – PRODUTO – BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10463 – PRODUTO – BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	Versão inicial	VP VPS	Gel 5 mg/g