

POLIREUMIN[®]

TRB Pharma

Solução Injetável

20mg/2ml

POLIREUMIN®
hialuronato de sódio

APRESENTAÇÃO

Solução injetável

Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 20 mg/2mL

USO INTRA-ARTICULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 20mg de hialuronato de sódio. Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico.12H₂O, fosfato de sódio monobásico.2H₂O, água para injetável q.s.p. 2,00 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Polireumin® está indicado para tratamento de doenças degenerativas e traumáticas das articulações. Pode ainda ser utilizado como coadjuvante nas cirurgias ortopédicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Polireumin® é um medicamento de ação lenta para o tratamento da osteoartrite (AASAL). Seu resultado terapêutico é observado, geralmente, após 2 semanas de uso, dependendo da severidade da doença, e persiste por tempo superior a 6 meses após o término de um ciclo de tratamento. A suplementação do fluido sinovial com injeções intra-articulares de hialuronato de sódio pode melhorar as propriedades do líquido sinovial. Isto melhora suas funções de lubrificação e de absorção de choque e reduz a sobrecarga mecânica na articulação. Assim, a injeção intra-articular de Polireumin® diminui a dor e melhora a mobilidade articular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Polireumin® não deve ser utilizado por pacientes com história de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula ou por aqueles que já apresentaram episódios alérgicos a alimentos derivados de aves. Não há relatos de qualquer outra contra-indicação à administração intra-articular de ácido hialurônico.

Em se tratando de pacientes adultos, não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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

A injeção de Polireumin® deve ser feita por profissional habilitado, visando evitar a ocorrência de lesão tecidual no local escolhido. Após a administração, recomenda-se o uso de compressa local com gelo durante 5 a 10 minutos.

As injeções devem ser realizadas sob técnicas adequadas de aplicação intra-articular, em condições assépticas, cuidando para que não ocorram danos locais. Deste modo, o produto somente deve ser administrado por profissionais habilitados. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Deve-se evitar a utilização concomitante de anestésicos locais e/ou outros medicamentos de uso intra-articular, sob o risco de diluição de Polireumin®, o que pode comprometer sua ação.

O ácido hialurônico pode interagir com alguns anestésicos locais, prolongando o tempo de anestesia.

Até o momento, não foram detectadas interações de Polireumin® com outros fármacos.

Você deve consultar seu médico se a dor ou outros sintomas relacionados à doença apresentada continuarem ou piorarem durante e/ou após um ciclo de tratamento com Polireumin®.

Se surgirem novos sintomas, ou se notar vermelhidão ou inchaço na articulação, você deve consultar seu médico, pois estes sintomas podem ser sinais de reações alérgicas.

Polireumin® pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Não existem estudos realizados com o produto durante a gravidez e lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Polireumin[®] em sua embalagem original sob refrigeração, entre 2°C e 8°C (não devendo ser congelado) e ao abrigo da luz.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação impressa na parte externa da embalagem.

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.

Polireumin[®] é um líquido viscoso, límpido e incolor ou levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de cada aplicação, é aconselhável rigorosa assepsia do local de aplicação. Polireumin[®] deve ser administrado através de aplicação intra-articular semanal de 2,0 mL, durante 5 semanas, ou a critério médico. Várias articulações podem ser tratadas ao mesmo tempo. Dependendo da gravidade da doença articular, os efeitos benéficos de um ciclo de tratamento podem durar no mínimo 6 meses.

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

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

Você deve conversar com seu médico ou cirurgião-dentista responsável pelas administrações de Polireumin[®] e verificar como a dose esquecida poderá ser repostada, caso necessário. Geralmente não é recomendado exceder a dose de 1 aplicação de Polireumin[®] por semana, a não ser que seu médico ou cirurgião-dentista julgue necessário.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento.

Polireumin[®] é geralmente bem tolerado. Após infiltração, eventualmente é possível o surgimento das seguintes reações adversas:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor moderada, inchaço, efusão, calor e vermelhidão no local de aplicação. Esses sintomas são transitórios e desaparecem espontaneamente em poucas horas ou dentro de poucos dias. Se necessário, aplicar compressa local com gelo.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão ou reações alérgicas em pacientes com história de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. O aparecimento de sinais e sintomas do tipo alérgico, como erupção cutânea vermelha, irritação e coceira também é muito raro. Casos isolados de reações alérgicas graves e agudas foram relatados na experiência pós-comercialização e apresentaram resultados favoráveis. Existe a possibilidade de aparecimento de artrite séptica após a administração intra-articular de ácido hialurônico, o que pode ser decorrente da técnica de aplicação. Por esse motivo, a técnica asséptica é essencial para a sua administração.

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?

Se você usar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Caso necessário, deve-se proceder tratamento sintomático e medidas de suporte.

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

Reg. MS Nº 1.0341.0043.003-7

Farmacêutico responsável: Dawerson Rodrigues - CRF-SP 12370

Venda sob prescrição médica

Fabricado por:

Fidia Farmaceutici SPA – Abano Terme - Itália

Importado, Embalado e Registrado por:



TRB

TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Rua Hildebrando Siqueira, 149 - Americanópolis

São Paulo – SP – CEP 04334-150

Fone: (55-11) 5588-2500 – Fax: (55-11) 5588-1339

CNPJ: 61.455.192/0002-04

Indústria Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-105588

Esta bula foi atualizada em 20/10/20



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
15/04/2013	0286678/13-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286678/13-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Não se aplica	VP / VPS	10 MG/ML SOL INJ CT FA INC X 2 ML
13/12/2017	2285727/17-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	2285727/17-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	<ul style="list-style-type: none"> ✓ QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ✓ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ✓ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ✓ CONTRAINDICAÇÕES ✓ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ✓ INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS ✓ REAÇÕES ADVERSAS 	VP / VPS	10 MG/ML SOL INJ CT FA INC X 2 ML
29/04/2020	1328440/20-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2020	1328440/20-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2020	<ul style="list-style-type: none"> ✓ REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	10 MG/ML SOL INJ CT FA INC X 2 ML

19/10/2020		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2020		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2020	✓ REAÇÕES ADVERSAS ✓ DIZERES LEGAIS	VP / VPS	10 MG/ML SOL INJ CT FA INC X 2 ML
------------	--	---	------------	--	---	------------	--	----------	---