



THIOMUCASE®
(mucopolissacaridase + alfamilase
bacteriana + alfaquimotripsina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido Revestido

25TRU + 1.350U Ceip + 3.000U Hummel



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

THIOMUCASE®

mucopolissacaridase + alfamilase bacteriana + alfaquimotripsina.

APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido

Embalagem contendo 60 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

| | |
|---|------------------------|
| mucopolissacaridase | 25TRU |
| (equivalente a 0,625mg de mucopolissacaridase) | |
| alfamilase bacteriana | 1.350U.Ceip |
| (equivalente a 31,250mg de alfamilase bacteriana) | |
| alfaquimotripsina | 3.000U Hummel |
| (equivalente a 0,375mg de alfaquimotripsina) | |
| excipientes q.s.p. | 1 comprimido revestido |
| (povidona, sacarose, lactose monoidratada, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400, macrogol 6000, dióxido de titânio, copolímero de ácido metacrílico com metacrilato de etila, citrato de trietila, corante laca azul nº2, polissorbato 80, simeticona e hidróxido de sódio). | |



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento contém em sua fórmula uma preparação com enzimas mucopolissacaridases, alfamilases e alfaquimotripsina, substâncias indicadas para o tratamento de certos edemas e de distrofias localizadas do tecido subcutâneo.

É também utilizado no tratamento dos edemas traumáticos, flebóticos ou cirúrgicos.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

Um estudo submeteu 100 pacientes, apresentando obstruções tubárias, relacionadas a processos inflamatórios anexiais crônicos, a um tratamento por hidrotubações medicamentosas com mucopolissacaridase. A seleção dos casos se fez com HSG. As hidrotubações foram feitas em pré-determinados na dose de 200 TRU. O controle final, feito após 180 dias, segundo os parâmetros, apresentou o seguinte resultado: A - Restabelecimento da permeabilidade tubária, e B – Gravidez subsequente. Os resultados obtidos em 29 casos, restabelecimento da permeabilidade tubária; em 26 casos, gravidez subsequente. No total, 55 pacientes (55%) foram beneficiadas, o que credencia o método como excelente no tratamento da esterilidade primária ou secundária devida ao fator tubário.¹

Outro estudo, pesquisadores associaram três substâncias enzimáticas cuja atividade é sinérgica, a saber: alfaquimotripsina, mucopolissacaridase e alfa-amilase. Foi estudada a ação desta associação, em drágeas, em certo número de intervenções ortopédicas comportando um grupo importante de meniscectomias. Após descrever a técnica operatória que respeita a integridade dos ligamentos, o que permite uma reeducação precoce iniciada 48 horas após a intervenção, os autores analisaram os resultados obtidos: se a título preventivo, a administração da associação em drágeas iniciada 2 dias antes da intervenção, em 20 pacientes; seja a título curativo, a administração da associação em drágeas no dia da intervenção, em 25 pacientes.

No primeiro caso, 10 muito bons resultados, ausência de edema no quarto dia e fácil reeducação; no segundo caso, 9 muito bons resultados, mesmo critério. 19 outros pacientes submetidos a intervenções diversas: ressecções ligamentares, sinovectomias, etc., receberam, igualmente, o medicamento em drágeas. 64 pacientes no total foram assim tratados: 44 puderam, graças a essa terapia, ter pós-operatório sem complicações e se beneficiaram de uma redução precoce, apenas em um caso em que foi observada uma erupção, a tolerância foi excelente em todos os pacientes tratados.²

O edema pós-traumático do períneo, em ginecologia e obstetrícia, é um fenômeno corrente. Foi, portanto, interessante utilizar THIOMUCASE® em drágeas em 60 mulheres hospitalizadas (57 parturientes e 3 pacientes de ginecologia), a título preventivo nos casos em que se previa uma episiotomia ou uma ruptura vaginal e a título curativo após aplicação de fórceps ou nos casos de edema sem lesão aparente do períneo.

A duração da administração foi, em média, de cinco dias, na dose de 6 comprimidos por dia. Registrouse:

22 casos muito bons, 8 casos médios, 3 casos nulos. A tolerância ao medicamento foi classificada pelos autores como ótima. 3

Referências bibliográficas:

1. Maia, H. Resultados terapêuticos com o emprego da mucopolissacaridase nas obstruções tubárias. Rev Bras Clin Ter. 1974;3(9).
2. Trillat A, Dejour H, Gerinier P. Sobre a utilização de Thiomucase em cirurgia ortopédica a propósito de 64 casos. Gazette Medicale de France. 1967; 74(25): 4614-6.
3. Schebat CL. Do interesse de Thiomucase drágeas em ginecologia e em obstetrícia. Revue Française de Gynecologie et D' obstetrique. 1968;63(5):275-7.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sabe-se que na vigência de um processo de obesidade ou formação de edema ocorre uma hiperpolimerização dos mucopolissacarídeos encontrados no tecido conjuntivo.



Isso significa que na substância fundamental do tecido conjuntivo aparecerá um excesso de longas cadeias de mucopolissacarídeos.

A água possui extrema afinidade pelos mucopolissacarídeos, devido à sua característica hidrofílica, dessa forma a água liga-se a essas moléculas, recebendo o nome de água de solvatação. Assim, a substância fundamental do tecido conjuntivo torna-se bem mais viscosa e, em decorrência, o metabolismo fica comprometido (o metabolismo celular não ocorre naturalmente porque os nutrientes encontram dificuldade para chegar até as células, de forma figurada, poderia dizer que as células ficam ilhadas).

Os mucopolissacarídeos que se encontram associados à água de solvatação constituem parte de uma estrutura denominada proteoglicana, que por sua vez são complexos formados de mucopolissacarídeos (ácido hialurônico e ácido condrotino-sulfúrico) com proteínas. O tecido conjuntivo tem como principal função a ligação intercelular, onde se encontram diversos elementos: sais minerais, mucopolissacarídeos isolados e associados às proteínas (formando proteoglicanas) água, etc. No caso de células "normais" as macromoléculas são drenadas através dos vasos linfáticos e, o que é mais importante, os nutrientes são metabolizados normalmente: passam dos capilares para o meio intercelular, chegam com facilidade às células, ocorrendo seu aproveitamento e os resíduos retornam aos capilares sanguíneos.

No caso do tecido conjuntivo de um paciente obeso ou edemaciado, existe um excesso de mucopolissacarídeos, ou melhor, uma hiperpolimerização dos mucopolissacarídeos; surge também uma grande quantidade de água de solvatação a qual está associada aos mucopolissacarídeos das proteoglicanas. Há também uma grande dificuldade dos nutrientes entrarem na célula, pois o aumento da viscosidade da substância fundamental do tecido conjuntivo dificulta as trocas metabólicas.

Assim, esse medicamento despolimeriza as cadeias de mucopolissacarídeos, mobilizando assim a água retida, reduzindo, portanto, a viscosidade da substância fundamental e promovendo, em última análise, uma diurese fisiológica.

As enzimas são também conhecidas como catalisadores biológicos ou substâncias capazes de acelerar determinadas reações químicas, sem interferir no produto final das mesmas.

A classificação dessas substâncias pode ser feita de acordo com os seus substratos ou de acordo com sua origem.

Clinicamente são utilizadas quimiotripsina, tripsina, bromelina, papaína (são denominadas de endopeptidases, pois hidrolisam uniões peptídicas internas e polipeptídios), estreptoquinase (exopeptidases, pois hidrolisam dipeptídeos em aminoácidos terminais), alfamilase (hidrolisam os polissacarides em dissacarides) e hialuronidase.

A mucopolissacaridase, enzima com ação lítica sobre o ácido hialurônico e o ácido condroitinsulfúrico, componentes da substância fundamental amorfa, age liberando a água de solvatação, facilitando as trocas metabólicas locais e a degradação do tecido queixoide. É extraída dos testículos dos bovinos onde a ação principal é a diminuição da viscosidade da substância fundamental do tecido conjuntivo.

Sua propriedade essencial é a despolimerização dos mucopolissacarídeos, corpos bioquímicos complexos, que entram na constituição da substância fundamental do tecido conjuntivo, e regulam, em grande parte, a distribuição de água nesses tecidos. Os mucopolissacarídeos podem formar um gel de viscosidade elevada que se constituem num obstáculo aos fenômenos vitais de difusão e intercâmbio celulares. Para facilitar o intercâmbio extracelular com o adipócito, a mucopolissacaridase auxilia na terapêutica da obesidade, diminuindo a viscosidade intercelular, facilitando a drenagem linfática, fator comprometido na gênese da celulite, e também facilitando a difusão de medicamentos.

Sendo assim, são utilizadas para acelerar a velocidade de absorção e diminuir o desconforto causado por injeção subcutânea ou intramuscular de líquidos em excesso e sangue extravasados nos tecidos e para aumentar a eficácia dos anestésicos locais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Esse medicamento é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nenhum caso de intolerância a qualquer dos componentes da fórmula foi até o momento relatado para as formas de administração oral e tópica.

A toxicidade de THIOMUCASE® é praticamente nula.

É prudente não usar enzimas difusantes com este medicamento em estados cancerosos.



É importante ressaltar que, nos casos de infecções, o uso deste medicamento deve ter a cobertura de um antibiótico para melhora do processo infeccioso.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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 do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Atenção: Este medicamento contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior à 40°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, THIOMUCASE® apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

THIOMUCASE® é um comprimido circular, biconvexo, revestido, de cor azul e com a marca “F” em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar 2 a 6 comprimidos ao dia. Os comprimidos deverão ser ingeridos com quantidade suficiente de água para permitir a correta deglutição.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e <1/10).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).

Reação muito rara (<1/10.000).

Nenhuma reação adversa pelo uso dessas substâncias presente em THIOMUCASE® foi relatada até o momento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Ainda não foram descritos, até o momento casos de superdose aguda deste medicamento, entretanto, com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas. Recomenda-se para os comprimidos, indução do vômito ou lavagem gástrica, além das medidas gerais de suporte.



Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0074

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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 |
| 25/06/2014 | 0501365/14-8 | 10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/06/2014 | 0501365/14-8 | 10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/06/2014 | Versão Inicial | VP/VPS | Comprimido Revestido |
| 05/03/2015 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/03/2015 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/03/2015 | Dizeres Legais | VP/VPS | Comprimido Revestido |



THIOMUCASE[®]

(mucopolissacaridas)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Creme

135TRU



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

THIOMUCASE®

mucopolissacaridase

APRESENTAÇÃO

Creme

Embalagem contendo bisnaga com 45g.

VIA DE ADMISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

mucopolissacaridase 135TRU

(equivalente a 3,3750mg de mucopolissacaridase)

excipientes q.s.p. 1g

(aroma artificial de rosas, monoestearato de glicerila, oleato de decila, álcool cetoestearílico, glicerol, metilparabeno e água).



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento contém em sua fórmula uma preparação com enzimas mucopolissacaridases, substâncias indicadas para o tratamento de certos edemas e de distrofias localizadas do tecido subcutâneo. É também utilizado no tratamento dos edemas traumáticos, flebóticos ou cirúrgicos.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

Em um estudo, o autor tratou mediante aplicação de THIOMUCASE® creme, 24 casos de edemas dolorosos dos membros inferiores (pernas grossas e dolorosas, mixodermias, hipodermites com corrimento, eritrocianoses dolorosas e edemas diversos). A apreciação dos resultados foi baseada sobre: a - a redução ou desaparecimento das dores, b - diminuição do volume da perna, c - as modificações da cianose, d - o aumento da mobilidade da pele.

Em 3 bons resultados, os 4 parâmetros de apreciação foram melhorados. Os resultados bons e médios abrangem os outros casos nos quais os sucessos, se bem que tangíveis, foram menos evidentes. Convém assinalar que: 1) Grande porcentagem de sucessos obtidos nas pernas grossas (13 doentes) onde o autor demonstrou: 7 muito bons resultados, 4 bons, 1 médio e um único fracasso; 2) A melhoria quase constante dos fenômenos dolorosos, 3) A relação entre a qualidade dos resultados (e especialmente o desaparecimento dos fenômenos dolorosos) e o ritmo das aplicações de THIOMUCASE® creme. O autor concluiu pela real eficácia deste processo terapêutico simples.¹

24 mulheres acima de 18 anos de idade, apresentando hidrolipodistrofia localizada nos membros inferiores, associada ou não com obesidade moderada, não excedendo 30% do peso teórico ideal calculado conforme fórmula de Lorentz (ITW = T - 100-T-150: 2) e aceitando receber o tratamento sobre apenas uma coxa, foram incluídos no estudo. As pacientes não apresentaram qualquer tipo de alergia ao THIOMUCASE® ou qualquer outro tipo de desordens que pudessem interferir no tratamento, e, não tomaram nenhuma droga diurética, anorexígena ou extratos de tireoide durante o estudo.

THIOMUCASE® creme foi aplicado 2 vezes ao dia ao redor do trocante, superfície externa da coxa e do joelho. Apenas uma coxa foi tratada (a coxa tratada foi escolhida através da grade de distribuição aleatória, antecipadamente) O tratamento levou um mês e o critério de eficácia foi o seguinte: 1. Pele normal, 2. Endurecimento da pele, 3. Pele com aspecto de casca de laranja, 4. Associação do item 2 e 3.

Após a admissão no estudo, as circunferências médias das coxas foram comparadas nos dois grupos (grupo de coxas tratadas e grupo de coxas não tratadas envolvendo as mesmas pacientes). Após 30 dias de tratamento, houve uma diminuição considerável na circunferência das coxas tratadas em relação àquelas que não foram tratadas, e esta diferença foi significativamente em favor do THIOMUCASE® (p = 0,0005). Interessante notar que as pacientes que tiveram a sua pele melhorada em razão do tratamento, apresentavam uma pele endurecida, às vezes associada com uma aparência de "casca de laranja". O tratamento realizado com THIOMUCASE® creme possibilitou o amaciamento da pele, ao ponto de tomar a pele normal novamente em muitos casos, considerando que no grupo não tratado, este aspecto de "casca de laranja" permaneceu inalterado. A finalização deste estudo foi excelente, não houve nenhuma baixa ou desistência por parte das pacientes e a segurança do medicamento também foi excelente, pois nenhum efeito adverso foi observado. Pode concluir-se também a eficácia do THIOMUCASE® creme sobre a pele endurecida com aspecto de "casca de laranja", características da hidrolipodistrofia. Na verdade, notou-se uma redução significativa na associação pele com aspecto de casca de laranja com pele endurecida nas coxas tratadas com o produto em comparação às coxas não tratadas das mesmas pacientes.²

Referências bibliográficas:

1. Romani, JD. Experiência de um tratamento dos edemas localizados dos membros inferiores. Instituto Nacional de Higiene (prof. Bugnard) e Centro de Endocrinologia do Colégio de Medicina dos Hospitais de Paris. Hospital Laennec (Prof. Albeaux-Fernet) – “les edèmes Loçalisés. Gazette des Hôpitaux. 1960;(13):515-25.
2. Lambert D. Study of efficacy of thiomucase cream in the treatment of localized hydrolipodystrophy. The Gazette Medicale. 1989;96(18).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sabe-se que na vigência de um processo de obesidade ou formação de edema ocorre uma hiperpolimerização dos mucopolissacarídeos encontrados no tecido conjuntivo.

Isso significa que na substância fundamental do tecido conjuntivo aparecerá um excesso de longas cadeias de mucopolissacarídeos.

A água possui extrema afinidade pelos mucopolissacarídeos, devido a sua característica hidrofílica, dessa forma a água liga-se a essas moléculas, recebendo o nome de água de solvatação. Assim, a substância fundamental do tecido conjuntivo torna-se bem mais viscosa e, em decorrência, o metabolismo fica comprometido (o metabolismo celular não ocorre naturalmente porque os nutrientes encontram dificuldade para chegar até as células, de forma figurada, poderia dizer que as células ficam ilhadas).

Os mucopolissacarídeos que se encontram associados à água de solvatação constituem parte de uma estrutura denominada proteoglicana, que por sua vez são complexos formados de mucopolissacarídeos (ácido hialurônico e ácido condrotino-sulfúrico) com proteínas. O tecido conjuntivo tem como principal função a ligação intercelular, onde se encontram diversos elementos: sais minerais, mucopolissacarídeos isolados e associados às proteínas (formando proteoglicanas) água, etc. No caso de células "normais" as macromoléculas são drenadas através dos vasos linfáticos e, o que é mais importante, os nutrientes são metabolizados normalmente: passam dos capilares para o meio intercelular, chegam com facilidade às células, ocorrendo seu aproveitamento e os resíduos retornam aos capilares sanguíneos.

No caso do tecido conjuntivo de um paciente obeso ou edemaciado, existe um excesso de mucopolissacarídeos, ou melhor, uma hiperpolimerização dos mucopolissacarídeos; surge também uma grande quantidade de água de solvatação a qual está associada aos mucopolissacarídeos das proteoglicanas. Há também uma grande dificuldade dos nutrientes entrarem na célula, pois o aumento da viscosidade da substância fundamental do tecido conjuntivo dificulta as trocas metabólicas.

Assim, esse medicamento despolimeriza as cadeias de mucopolissacarídeos, mobilizando assim a água retida, reduzindo, portanto, a viscosidade da substância fundamental e promovendo, em última análise, uma diurese fisiológica.

As enzimas são também conhecidas como catalisadores biológicos ou substâncias capazes de acelerar determinadas reações químicas, sem interferir no produto final das mesmas.

A classificação dessas substâncias pode ser feita de acordo com os seus substratos ou de acordo com sua origem.

A mucopolissacaridase, enzima com ação lítica sobre o ácido hialurônico e o ácido condroitinsulfúrico, componentes da substância fundamental amorfa, age liberando a água de solvatação, facilitando as trocas metabólicas locais e a degradação do tecido queixoide. É extraída dos testículos dos bovinos onde a ação principal é a diminuição da viscosidade da substância fundamental do tecido conjuntivo.

Sua propriedade essencial é a despolimerização dos mucopolissacarídeos, corpos bioquímicos complexos, que entram na constituição da substância fundamental do tecido conjuntivo, e regulam, em grande parte, a distribuição de água nesses tecidos. Os mucopolissacarídeos podem formar um gel de viscosidade elevada que se constituem num obstáculo aos fenômenos vitais de difusão e intercâmbio celulares. Para facilitar o intercâmbio extracelular com o adipócito, a mucopolissacaridase auxilia na terapêutica da obesidade, diminuindo a viscosidade intercelular, facilitando a drenagem linfática, fator comprometido na gênese da celulite, e também facilitando a difusão de medicamentos.

Sendo assim, são utilizadas para acelerar a velocidade de absorção e diminuir o desconforto causado por injeção subcutânea ou intramuscular de líquidos em excesso e sangue extravasados nos tecidos e para aumentar a eficácia dos anestésicos locais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Esse medicamento é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nenhum caso de intolerância às mucopolissacaridases foi até o momento relatado para as formas de administração oral e tópica.

A toxicidade de THIOMUCASE® é praticamente nula.

É prudente não usar enzimas difusantes com este medicamento em estados cancerosos.

É importante ressaltar que, nos casos de infecções, o uso deste medicamento deve ter a cobertura de um antibiótico para melhora do processo infeccioso.



Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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 do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento na forma de creme dermatológico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior à 40°C). Proteger da luz.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, THIOMUCASE® apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

THIOMUCASE® é um creme macio, uniforme, livre de grumos e partículas estranhas e de colocação branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

THIOMUCASE® creme dermatológico.

Aplicar 2 vezes ao dia, com leve massagem.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e <1/10).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).

Reação muito rara (<1/10.000).

Nenhuma reação adversa pelo uso dessas substâncias presente em THIOMUCASE® foi relatada até o momento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Ainda não foram descritos, até o momento casos de superdose aguda deste medicamento, entretanto, com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0074

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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 |
| 25/06/2014 | 0501365/14-8 | 10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/06/2014 | 0501365/14-8 | 10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/06/2014 | Versão Inicial | VP/VPS | Creme |
| 05/03/2015 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/03/2015 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/03/2015 | Dizeres Legais | VP/VPS | Creme |