CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

Alimax®

heparina sódica

Solução tópica 5.000 UI/mL e 10.000 UI/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALIMAX®
heparina sódica

APRESENTAÇÕES
Solução para uso tópico.
5.000 UI/mL – frasco incolor de 50 mL com nebulizador.
10.000 UI/mL – frasco incolor de 50 mL com nebulizador.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução tópica contém:

heparina sódica	5.000 U.I.	10.000 U.I.
veículo q.s.p	1 mL	1 mL

(Veículo: álcool benzílico, cloreto de sódio, polietilenoglicol 35-óleo de rícino, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis).

Cada dose de nebulização libera 0,14 mL.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de queimaduras de primeiro e segundo graus, com redução acentuada da dor e da necessidade de curativos e procedimentos convencionais (desbridamentos e banhos), promovendo cicatrização mais rápida e menor quantidade de sequelas. Nas queimaduras de 3º grau devem ser utilizados os procedimentos convencionais conforme a necessidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sangue que circula em nosso corpo tem muitas funções: levar oxigênio e nutrientes para todas as partes (exemplo: coração, pulmão, cérebro, etc). Ele é líquido e tem que ficar líquido assim para não entupir nossas veias e artérias, pois se isso acontecesse, teríamos problemas nas partes do corpo que ficariam sem sangue.

Porém, quando temos um ferimento como, por exemplo, um corte, o sangue sai do corpo e endurece (coagula) e dessa forma o sangramento para. Isso acontece porque existem substâncias no sangue que fazem com que ele fique sempre em equilíbrio. A heparina é uma dessas substâncias, que foi encontrada no corpo e que não deixa o sangue coagular.

O medicamento ALIMAX® é feito com heparina animal. Nas pesquisas sobre a heparina, verificou-se que além de não deixar o sangue coagular, ela ajuda a melhorar a dor, a inflamação (inchaço) e ajuda os pequenos vasos (veias e artérias) a se desenvolverem como resposta à queimadura.

O ALIMAX® é um medicamento em forma de "spray" contendo heparina, que atua nas queimaduras combatendo a dor e o inchaço, e ajuda os vasos menores (veias e artérias) a levar oxigênio e nutrientes para o local afetado.

Isso melhora a circulação no local da queimadura e mantém o tecido vivo, ajudando na cura da ferida e promovendo uma melhor qualidade na cicatriz.

O ALIMAX® é fornecido em frascos contendo válvulas que ajudam o médico a saber a quantidade correta do medicamento que deve ser aplicada.

O que acontece com o ALIMAX® quando ele entra em contato com o nosso corpo?

Não há alteração significativa da quantidade sanguínea de heparina quando ela é aplicada sobre a pele. Repetidos testes mostraram que a heparina aplicada no local da queimadura não alterou o tempo de coagulação do sangue. Por esses motivos, a aplicação tópica não exige os mesmos cuidados que se tem quando a heparina é aplicada direto na veia (este procedimento só é feito quando o paciente está internado no hospital). Quando o ALIMAX® é aplicado no local da queimadura, se espalha de forma rápida na lesão, com início imediato dos seus efeitos no tecido lesado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não administrar ALIMAX® a pacientes que sejam sensíveis aos componentes da fórmula e em caso de incompatibilidade com anticoagulantes.

Apesar da aplicação de heparina tópica não aumentar a concentração sanguínea de heparina, recomenda-se não administrar ALIMAX® a pacientes que tenham história pessoal e ou familiar de sangramento fácil e espontâneo (hemofilia, redução do número de plaquetas no sangue, úlcera no estômago e ou intestino, etc.).

O ALIMAX® não deve ser injetado no tecido queimado.

O médico é o melhor profissional para ajudá-lo a identificar algum motivo que contraindique a utilização do medicamento.

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

Advertências:

Evitar o contato do produto com as partes do corpo que têm a pele fina, como a boca, os olhos, etc. Não deve ser usado no tratamento de hemorróidas.

Embora as reações alérgicas sejam raras, deve-se ter cuidado na administração do produto a pacientes que apresentam manifestações alérgicas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Visto que é uma preparação para uso local, a utilização correta de ALIMAX® não requer cuidados especiais em idosos, crianças e outros grupos de risco.

Categoria A de risco na gravidez:

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

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.

Interações medicamentosas:

Não são conhecidas até o momento interações medicamentosas com o produto na aplicação local.

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

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

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém nascidos e crianças de até 3 anos.

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

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC, protegido da luz.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na 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.

Aspecto físico:

O produto é uma solução límpida e incolor ou levemente amarelada. Deve estar isento de partículas estranhas.

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.

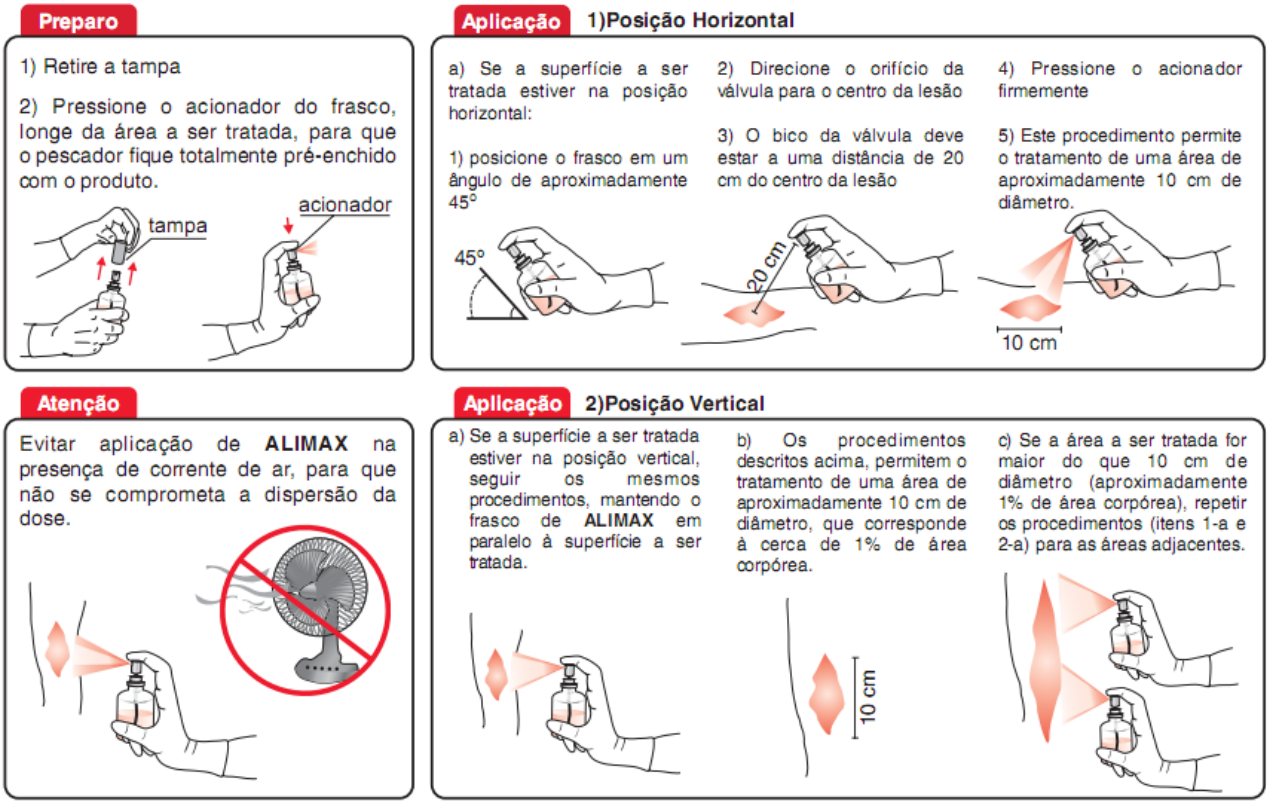
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

Este medicamento é de uso externo e somente deve ser aplicado sobre a área da queimadura, após limpeza local, conforme a orientação do seu médico. Não há necessidade de massagear ou friccionar. Não misturar com outros produtos.

Instruções para aplicação do produto:



Dosagem

A dose de ALIMAX® é de 5.000 UI para cada 1% de área queimada, por aplicação.

Cada dose do spray libera 0,14 mL, que corresponde a cerca de 700 UI de heparina sódica para a apresentação de 5.000 UI/mL e a cerca de 1.400 UI para a apresentação de 10.000 UI/mL.

Quando a apresentação de ALIMAX® utilizada for de 5.000 UI/mL borrifar o produto no local de 6 a 8 vezes em até 2 a 3 vezes por dia.

Quando a apresentação de ALIMAX® utilizada for de 10.000 UI/mL borrifar o produto no local de 3 a 4 vezes em até 2 a 3 vezes por dia.

Verifique se o produto saiu corretamente.

A dose é repetida a cada 8 horas, conforme a orientação do seu médico.

Com a formação das crostas a frequência passa a ser a cada 12 horas até o seu desprendimento, momento em que a administração de ALIMAX® é interrompida.

Não arrancar as crostas, elas devem cair naturalmente.

Certifique-se de ter entendido a orientação do seu médico antes de utilizar o medicamento.

Siga a orientação do 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?

Conduta em caso de esquecimento de dose

- Em caso de esquecimento de dose, aplicar o medicamento assim que possível;
- Caso haja esquecimento e o período da próxima aplicação estiver muito próximo, só realizar uma aplicação e continuar o tratamento corretamente.

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?

É muito raro o relato de reações alérgicas na pele na utilização externa de heparina, entretanto, os outros componentes da fórmula podem ocasionar reações em pessoas sensíveis (pode ocorrer urticária), especialmente quando existe histórico de sensibilidade ao produto devido ao uso anterior.

As reações adversas que podem ocorrer com o uso de heparina são sangramento, diminuição no número de plaquetas e alergia.

Frequência das reações indesejáveis

Muito comum (> 10%): Pode ocorrer sangramento discreto no local de aplicação e coceira.

Comum (> 1% e ≤ 10%): Pode ocorrer febre, aumento da pressão arterial, vômito, distúrbios das plaquetas e intolerância à luz.

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer efeitos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdosagem com efeitos no resto do corpo, relacionado ao uso tópico de preparados com heparina.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.0298.0347

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registrado e Produzido por:

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

30003209