

Loxonin[®] Flex

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Adesivos

100 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Loxonin® Flex

loxoprofeno sódico

APRESENTAÇÕES

Loxonin® Flex é apresentado em envelope “abre-fecha” contendo 3 ou 7 adesivos de 100 mg cada.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada adesivo contém:

loxoprofeno sódico diidratado (equivalente a 100 mg de loxoprofeno sódico)..... 113,4 mg
excipientes q.s.p.....1 g

Excipientes: copolímero em bloco de estireno, isopreno e estireno, poli-isobutileno, dióxido de silício, ésteres glicérficos de rosina hidrogenados, butil-hidroxitolueno, ácido fosfórico, l-mentol, parafina líquida.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Loxonin® Flex é indicado para o tratamento local de inflamações e dores em processos inflamatórios musculoesqueléticos e em condições pós-traumáticas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Loxonin® Flex alivia a dor no local da inflamação e do trauma (ação analgésica e anti-inflamatória).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Loxonin® Flex é contraindicado para:

- Pacientes com histórico de hipersensibilidade aos ingredientes da fórmula de Loxonin Flex;
- Pacientes com histórico de asma provocada pelo uso de aspirina;

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

Loxonin® Flex deve ser utilizado com cautela em pacientes com asma brônquica.

O tratamento com Loxonin® Flex é sintomático, portanto, a causa da dor e da inflamação não é tratada. Loxonin® Flex pode mascarar os sinais e sintomas de doenças infecciosas.

Idosos: deve-se observar as condições da pele no local de aplicação de Loxonin® Flex. Não utilize Loxonin® Flex caso a pele não esteja saudável.

Crianças e adolescentes: a experiência com uso pediátrico é limitada, portanto, a segurança de Loxonin® Flex em crianças e adolescentes não foi estabelecida.

Não utilize Loxonin® Flex em áreas da pele com ferimentos ou em mucosas.

Não utilize Loxonin® Flex em áreas com dermatite ou erupção cutânea.

Gravidez: Loxonin® Flex não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Tontura e sonolência: não há dados disponíveis relacionados aos efeitos na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Uma vez que a absorção do loxoprofeno sódico em formulação tópica é muito baixa, não é esperado que Loxonin® Flex interaja com outros medicamentos.

Choque anafilático (reação alérgica grave caracterizada por pressão baixa, urticária, inchaço na garganta, falta de ar, etc.) pode ser observado com o uso de Loxonin® Flex. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados. Caso alguma anormalidade seja observada, o uso deste medicamento deve ser suspenso imediatamente e o médico deve ser procurado.

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?

Loxonin® Flex deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

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

Após aberto pela primeira vez, manter o envelope bem fechado. Os adesivos são válidos por 3 meses após a abertura do envelope.

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

Loxonin® Flex é um adesivo flexível de aplicação tópica de cor bege coberto por uma película plástica transparente protetora, com um leve odor característico.

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?

Loxonin® Flex foi desenvolvido para uso externo. Retire a película protetora do adesivo conforme instruções abaixo e aplique a superfície adesiva na área afetada.

1. Descole a parte central da película transparente.
2. Aplique o adesivo no local afetado e, em seguida, retire as abas laterais da película para colar o restante do adesivo.

Após retirar o adesivo do envelope, mantenha a embalagem fechada corretamente pressionando um lado do fecho contra o outro.

Posologia

Aplicar o adesivo na área afetada uma vez ao dia, preferencialmente após o banho para evitar o descolamento. A pele deve estar bem seca. O adesivo deverá ser trocado a cada 24 horas.

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

Se você se esquecer de aplicar Loxonin® Flex, aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Caso o adesivo descole, aplique um novo adesivo e continue o tratamento normalmente.

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?

Em estudo clínico, as seguintes reações adversas foram observadas com o uso de Loxonin® Flex:

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes): dor de cabeça, vermelhidão no local de aplicação.
Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes): paladar alterado, dor no abdômen superior, coceira no local da aplicação, dor no local de aplicação, intolerância ao medicamento, pressão baixa.

As seguintes reações adversas também foram observadas com o uso de Loxonin® Flex:

Incidência entre 0,5% a 3% dos pacientes: prurido (coceira), eritema (vermelhidão), dermatite de contato (alergia de pele após contato com alguma substância), exantema (erupção na pele).

Incidência menor que 0,5% dos pacientes: hemorragia subcutânea (sangramento sob a pele), irritação da pele, escurecimento da pele, desconforto estomacal, dor no abdômen superior, diarreia, fezes amolecidas, elevação de enzimas hepáticas (AST, ALT, γ -GTP), edema (acúmulo anormal de líquido).

Frequência desconhecida: bolhas, inchaço e choque anafilático (reação alérgica caracterizada por pressão baixa, urticária, inchaço na garganta, falta de ar, etc.).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos 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?

A superdosagem de Loxonin[®] Flex é improvável considerando a natureza do produto. Não há dados disponíveis sobre superdosagem, no entanto, podem ocorrer reações adversas mais intensas. Não há antídoto para o loxoprofeno sódico.

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 MS – 1.0454.0188

Farm. Resp.: Dra. Emile Oliveira Mariano – CRF-SP nº 58.033

Fabricado por:

Lead Chemical Company Ltd.

Toyama, Japão

Importado e embalado por:

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.

Alameda Xingu, 766 Alphaville – Barueri – SP

CNPJ 60.874.187/0001-84

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596

www.daiichisankyo.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

LOX_ADE_VP_04_1



Daiichi-Sankyo



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
29/05/2024	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações

25/03/2024	0371780/24-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2024	0279350/24-4	11113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	07/03/2024	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Todas as apresentações
08/03/2024	0287664/24-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/11/2022	4931808/22-1	1337 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Correção de Dados na Base	07/12/2023	3. CARACTERÍSTI CAS FARMACOLÓGI AS	VPS	Todas as apresentações

07/07/2021	2656577/21-7	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula, conforme Guia de submissão eletrônica de bulas v. 5, de 13 de janeiro de 2014;	VP/VPS	Todas as apresentações
------------	--------------	--	----	----	----	----	---	--------	------------------------