



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 + alfaamilase bacteriana + alfaquimotripsina.

APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido.

Embalagem contendo 60 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

mucopolissacaridase (equivalente a 0,625mg de mucopolissacaridase).....	25TRU
alfamilase bacteriana (equivalente a 31,250mg de alfaamilase bacteriana).....	1.350U.Ceip
alfaquimotripsina (equivalente a 0,375mg de alfaquimotripsina).....	3.000U Hummel
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido

(povidona, sacarose, lactose monoidratada, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400, macrogol 6000, dióxido de titânio, eudragit L-30 D55, citrato de trietila, corante laca azul nº2, polissorbato 80, simeticona e hidróxido de sódio).

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento contém em sua fórmula uma preparação com enzimas, substâncias indicadas para o tratamento de certos edemas (inchaços com retenção de líquidos), e de distrofias localizadas no tecido subcutâneo (tratamento de áreas do corpo afetadas por falta de devida nutrição e/ou por problemas de desenvolvimento e degeneração).

É também utilizado no tratamento dos edemas (inchaços) traumáticos, processos inflamatórios ou cirúrgicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua sobre uma das camadas internas da pele, reduzindo o inchaço e as áreas afetadas. Promove a movimentação da água retida, e consequentemente uma diurese fisiológica (processo de urinar normalmente).

Seguindo a posologia do produto, conforme recomendado 2 a 6 comprimidos ao dia, em um período de 4 dias haverá uma diminuição considerável do inchaço.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

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.

Uso na gravidez e amamentação

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

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.

Interações medicamentosas

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

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 saúde.

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

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

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® comprimido: apresenta-se como comprimido circular, biconvexo, revestido, de cor azul e com a marca "F" em uma das faces.

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?

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

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de aplicar a anterior.

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?

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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?

Ainda não foram descritos, até o momento casos de superdose aguda deste medicamento. Recomenda-se para os comprimidos, indução do vômito ou lavagem gástrica, além das medidas gerais 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0074

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

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	0199019/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2015	0199019/15-5	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: DERMATOLÓGICA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

mucopolissacaridase (equivalente a 3,3750mg de mucopolissacaridase)..... 135TRU

excipientes q.s.p. 1g

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento contém em sua fórmula uma preparação com enzimas mucopolissacaridasas, substâncias indicadas para o tratamento de certos edemas (inchaços com retenção de líquido) e distrofias localizadas no tecido subcutâneo (tratamento de áreas do corpo afetadas por falta de devida nutrição e/ou por problemas de desenvolvimento e degeneração).

É também utilizado no tratamento dos edemas (inchaços) causados por traumas, processos inflamatórios ou cirúrgicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua sobre uma das camadas internas da pele, reduzindo o inchaço e as áreas afetadas. Promove a movimentação da água retida, e conseqüentemente uma diurese fisiológica (processo de urinar normalmente).

Seguindo a posologia do produto, conforme recomendado por 2 vezes ao dia, em um período de 30 dias haverá uma diminuição considerável do inchaço.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Nenhum caso de intolerância a mucopolissacaridasas 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.

Uso na gravidez e amamentação

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações medicamentosas

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

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.

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

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

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[®] creme: apresenta-se como creme macio, uniforme, livre de grumos e partículas estranhas e de cor branca.

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?

Aplicar 2 vezes ao dia, com leve massagem.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião- dentista.

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

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de aplicar a anterior.

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?

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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?

Ainda não foram descritos, até o momento casos de superdose aguda deste medicamento.

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 M.S. nº 1.7817.0074

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação 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	0199019/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2015	0199019/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Creme
12/11/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2015	Dizeres Legais (correção na frase de prescrição)	VP/VPS	Creme