

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Loxonin Flex

loxoprofeno sódico

APRESENTAÇÕES

Loxonin Flex é apresentado em envelope “abre-fecha” contendo 3 ou 7 adesivos flexíveis 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 glicéricos 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 administrado a 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 e umidade.

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.).

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 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.XXXX

Farm. Resp.: Eduardo Mascari Tozzi – CRF-SP nº 38.995

Fabricado por:

Lead Chemical Company Ltd.
327 Hisagane, Kamiichi-Machi, Nakaniikawa-gun
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.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dd/mm/yyyy).

LOX_ADE_VP_01_1

