

# Fasulide®

## nimesulida



### FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Gel: embalagem contendo uma bisnaga com 40 g.

**USO TÓPICO - NÃO INGERIR**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### COMPOSIÇÃO

Cada g de gel contém:

nimesulida .....	20 mg
excipientes q.s.p. ....	1 g

(carbomer, poliacrilamida isoparafina lauret-7, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, trietanolamina, glicerilcoato etoxilado, edetato sódico e água).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FASULIDE® age no local das inflamações e das dores em geral. O medicamento alivia a dor e diminui o inchaço (edema) no local inflamado.

#### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

FASULIDE® combate a inflamação e alivia as dores. É indicado para tratar o local de inflamações e dores em geral.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### CONTRAINDICAÇÕES

FASULIDE® não deve ser utilizado em: pacientes alérgicos a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios; superfícies onde a pele esteja rachada, aberta ou com infecção local; uso simultâneo com outros cremes tópicos; em crianças menores de 12 anos; mulheres grávidas ou em fase de amamentação, a não ser sob supervisão do médico.

##### ADVERTÊNCIAS

#### QUANDO O USO DE FASULIDE® REQUER CUIDADOS ESPECIAIS?

Você deve aplicar FASULIDE® somente em superfícies corporais íntactas e saudáveis. Você não deve usar o produto em feridas, queimaduras, lesões abertas e infeccionadas ou outras condições semelhantes.

Você deve evitar o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

Após a aplicação FASULIDE® no local, não se deve utilizar cremes que umedecem a pele, bronzeadores ou substâncias que contenham álcool, pois existe a possibilidade de manchar a roupa. Caso a roupa tenha contato com o produto, recomenda-se lavá-la com água quente e sabão neutro.

Em caso de irritação no local, você deve suspender o tratamento.

FASULIDE® é para uso externo e não deve ser ingerido.

Os efeitos desagradáveis podem ser reduzidos se você utilizar a menor dose eficaz durante o menor período possível. Pacientes com sangramento no estômago e no intestino, úlcera péptica ativa ou suspeita, mau funcionamento do fígado ou dos rins grave, problemas de coagulação graves ou insuficiência cardíaca severa não controlada devem ser tratados com cautela.

Você deve evitar tomar anti-inflamatórios não-esteroidais juntamente com FASULIDE®.

Podem ocorrer com outros anti-inflamatórios não-esteroidais tópicos sensação de queimação e excepcionalmente fotodermatite, você deve prestar atenção especial após o tratamento com FASULIDE® também.

##### PRECAUÇÕES

#### O QUE PODE OCORRER SE UTILIZAR O MEDICAMENTO POR UMA VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA?

Você deve aplicar o gel apenas na pele. Se aplicar em outras áreas que não seja a pele como, por exemplo, os olhos, você não obterá o efeito desejado e causará reações desagradáveis.

#### FASULIDE® PODE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO?

FASULIDE® NÃO É RECOMENDADO PARA GESTANTES E MULHERES EM FASE DE AMAMENTAÇÃO, POIS NÃO HÁ ATÉ O MOMENTO FATOS DISPONÍVEIS PARA AVALIAR A SUA SEGURANÇA.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

FASULIDE® NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível. Visto que a absorção sistêmica de FASULIDE® é insignificante, eventos adversos sistêmicos são improváveis. Entretanto, pacientes com sangramento gastrointestinal, úlcera péptica ativa ou suspeita, disfunção hepática ou renal grave, problemas de coagulação graves ou insuficiência cardíaca severa não controlada devem ser tratados com cautela.

Tratamento concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais via oral deve ser evitado.

Visto que com outros anti-inflamatórios não-esteroidais tópicos podem ocorrer sensação de queimação e excepcionalmente fotodermatite, deve-se prestar uma atenção especial após o tratamento com FASULIDE® também. Os pacientes devem ser advertidos para evitar a exposição à luz solar para reduzir o risco de fotossensibilidade.

Após a aplicação tópica de FASULIDE® não se deve utilizar cremes umectantes, bronzeadores ou substâncias que contenham álcool, pois existe a possibilidade de se manchar a roupa. Caso isto ocorra lave a roupa com água quente.

O produto somente deve ser aplicado na pele. Os riscos de uso por via de administração não recomendada, aplicação em outras áreas que não seja a pele como os olhos, são: a não obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações adversas.

Não foram relatadas até o momento evidências teratogênicas com o uso de FASULIDE®; nem foi detectada a sua excreção no leite materno, porém seu emprego não é aconselhado durante os períodos de gravidez e lactação.

**CATEGORIA DE RISCO DE GRAVIDEZ C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**FASULIDE® NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

No caso de pacientes idosos, não há até o momento estudos adequados relacionando a idade com o uso do produto. O uso de FASULIDE® é contraindicado em crianças menores de 12 anos.

Visto que a absorção sistêmica de FASULIDE® é insignificante, eventos adversos sistêmicos são improváveis. Entretanto, pacientes com sangramento gastrointestinal, úlcera péptica ativa ou suspeita, disfunção hepática ou renal grave, problemas de coagulação graves ou insuficiência cardíaca severa não controlada devem ser tratados com cautela.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação de FASULIDE® e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação tópica.

Alterações de exames laboratoriais

Não há relatos até o momento.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A probabilidade de ocorrer efeitos secundários sistêmicos com o uso tópico de FASULIDE® é mínima.

Reações locais: ocasionalmente podem ocorrer prurido, eritema, edema, pápulas, vesículas ou descamação da pele.

Reações sistêmicas: em casos excepcionais podem ocorrer reações de hipersensibilidade como asma, angioedema ou exantema generalizado.

Em estudos clínicos com um limitado número de pacientes, foram relatadas reações locais moderadas (prurido e eritema). Reações de sensibilidade não foram observadas nos estudos clínicos.

#### SUPERDOSE

Intoxicação com nimesulida, como resultado de aplicação tópica de FASULIDE® não é esperada, principalmente porque os maiores níveis plasmáticos de nimesulida após a aplicação de FASULIDE® estão muito abaixo daqueles encontrados após a administração sistêmica de nimesulida.

#### ARMAZENAGEM

Como todo medicamento, FASULIDE® deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em local fresco e proteger da luz.

#### QUAL O PRAZO DE VALIDADE DO FASULIDE®?

O prazo de validade de FASULIDE® é de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

\*Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0142

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.682/0001-50 - Indústria Brasileira



BK03026

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### FASULIDE® PODE SER UTILIZADO COM OUTROS MEDICAMENTOS?

Nenhuma interação de FASULIDE® e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação no local.

### FASULIDE® PODE CAUSAR ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS?

Não há relatos até o momento de que o medicamento cause alterações em exames laboratoriais.

### ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DE 12 ANOS.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### ASPECTO FÍSICO

FASULIDE® é um gel de cor amarelo claro e opaco.

### DOSAGEM

FASULIDE® é para uso no local e deve-se aplicar uma camada fina sobre o local afetado duas a três vezes ao dia, massageando levemente até que a cor do medicamento desapareça. A duração do tratamento é de 7 a 15 dias. Siga corretamente o modo de usar, caso os sintomas não melhorem, entre em contato com o seu médico. Nas primeiras horas após a aplicação do FASULIDE®, você não deve lavar o local.

### COMO USAR

FASULIDE® é para uso externo e não deve ser ingerido.

Você deve lavar as mãos antes e após o uso.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Alguns pacientes mais sensíveis ao medicamento podem apresentar reações alérgicas no local da aplicação, como inchaço, irritação e descamação da pele. Em casos raros podem ocorrer reações alérgicas como asma.

### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SOZ Vez?

Em caso de uso excessivo ou ingestão acidental, você deve falar imediatamente com o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você usou o medicamento e informar, também, os sintomas.

### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve guardar FASULIDE® na embalagem original até sua total utilização. Você deve conservar em local fresco e proteger da luz.

### QUAL O PRAZO DE VALIDADE DO FASULIDE®?

O prazo de validade de FASULIDE® é de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Ao utilizar o medicamento, confira sempre o prazo de validade. NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

A nimesulida (4'-nitro-2'-fenoximetanosulfonilamida) é um fármaco anti-inflamatório não-esteróide (AINE) que pertence à classe das sulfonilamidas com efeitos anti-inflamatório, analgésico e antipirético.

A nimesulida é um inibidor seletivo da enzima da síntese de prostaglandinas, a ciclooxigenase. Adicionalmente a nimesulida tem um efeito scavenging ativo nos radicais livres de oxigênio, inibe a liberação dos metabólitos de oxigênio dos neutrófilos ativados, reduz a liberação de histamina dos mastócitos, inibe a produção do fator de ativação de plaquetas e também bloqueia a atividade de certas metaloproteinases.

#### Farmacocinética

Quando a nimesulida gel é aplicada topicamente, as concentrações plasmáticas de nimesulida são muito baixas em comparação com aquelas alcançadas após a administração oral. Após uma única aplicação de 200 mg de nimesulida, na forma gel, o maior nível plasmático encontrado foi de 9,77 ng/ml, após 24 horas. Não foi detectado vestígio do metabólito principal, hidroxinimesulida. No estado de equilíbrio (8<sup>o</sup> dia), as concentrações plasmáticas máximas foram maiores (37,25 ± 13,25 ng/ml), mas quase 100 vezes menores que aquelas medidas após administração oral repetida. Embora a absorção sistêmica seja reduzida após a aplicação tópica de FASULIDE®, a nimesulida tem uma boa e rápida absorção pela pele. A quantidade de nimesulida absorvida pela pele é proporcional ao tempo de contato e à área de aplicação, dependendo também da dose tópica total e da hidratação da pele. A nimesulida é metabolizada no fígado e o seu principal metabólito, hidroxinimesulida, também é farmacologicamente ativo. Sua eliminação é predominantemente renal (65%), não dando origem a fenômenos de acúmulo mesmo após administrações repetidas. Sua meia-vida de eliminação é de 27,4, 97 minutos para o gel a 2%.

A biodisponibilidade da forma gel em relação à forma oral é de 20% para o gel a 2%. Esta baixa biodisponibilidade permite obter um ótimo efeito local, sem a incidência de efeitos sistêmicos.

As concentrações plasmáticas que podem ser alcançadas ao combinar FASULIDE® com dosagem de 100 mg de nimesulida por via oral, se mantêm dentro da faixa terapêutica.

FASULIDE® exerce um controle eficaz sobre os efeitos nocivos das oxidases produzidas pelos neutrófilos nos sítios de

inflamação, permitindo o ajuste individual da dose e a redução da dose de anti-inflamatório que se administra por via oral. FASULIDE® alivia a dor, diminui o edema e reduz o tempo de recuperação da área afetada.

### Dados pré-clínicos de segurança

Foram testados a tolerância local e o potencial de irritação e sensibilização da nimesulida gel em vários reconhecidos modelos em animais. Os resultados destes estudos indicam que a nimesulida gel é bem tolerada.

Dados pré-clínicos para nimesulida administrada sistemicamente não revelam nenhum risco especial para humanos com base em estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose múltipla, genotoxicidade e potencial carcinogênico. Em estudos de dose múltipla, a nimesulida mostrou toxicidade gastrointestinal, renal e hepática. Em estudos de toxicidade reprodutiva, efeitos embriotóxicos e teratogênicos (malformações esqueléticas, dilatação dos ventrículos cerebrais) foram observados em coelhos, mas não em ratos, com doses não-tóxicas maternas. Em ratos, um aumento da mortalidade da prole foi observada logo após o período pós-natal e a nimesulida mostrou efeitos adversos sobre a fertilidade.

### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Este foi realizado com o objetivo de avaliar a eficácia e a tolerabilidade da nimesulida gel 2% no tratamento tópico de lesões leves a moderadas decorrentes da prática desportiva. A casuística envolveu 47 pacientes, com idade entre 15 e 60 anos, selecionados em quatro centros. A nimesulida gel 2% foi aplicada localmente, duas vezes ao dia, por uma semana. As avaliações clínicas foram realizadas nas visitas do 3<sup>o</sup> e 7<sup>o</sup> dias de tratamento (V2 e V3, respectivamente). A ação analgésica e anti-inflamatória baseou-se nos seguintes parâmetros: dor em repouso, dor à movimentação ativa e passiva, limitação à movimentação, presença de edema e eritema. A segurança foi avaliada pelo registro da frequência e intensidade dos eventos adversos durante o período do estudo. Os pacientes preencheram um diário com a evolução da dor à movimentação ativa, passiva e ao toque, limitação à movimentação, edema e calor local durante o período do estudo. Os resultados demonstraram mudanças estatisticamente significativas na dor em repouso, à movimentação ativa e passiva (p<0,001 em todas as comparações). A limitação à movimentação e o edema também apresentaram melhora estatisticamente significativa (p<0,001). Houve ausência de eritema em 94% dos pacientes na visita inicial (V1) e V2, passando a 100% na V3. Na opinião de 55% dos pacientes, a eficácia foi considerada excelente e boa na V2, passando para 93% na V3, 98% deles considerando a tolerabilidade excelente e boa na V2 e V3. Para os investigadores, a eficácia do tratamento foi considerada excelente e boa em 49% dos casos na V2, passando a 88% dos casos na V3 (p<0,001) e a tolerabilidade foi avaliada como excelente e boa em 98% dos casos na V2 e V3. Em conclusão, o uso da nimesulida gel 2% demonstrou ser eficaz e seguro no tratamento de traumatismos esportivos leves a moderados.

### INDICAÇÕES

FASULIDE® é indicado em processos inflamatórios de tendões, ligamentos, músculos e articulações devido a traumatismos como: torções, contusões e distensões.

FASULIDE® é indicado como apoio no tratamento de osteoartrite e artrite reumatóide.

### CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes do produto; **Uso em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou a outros fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais; Uso em superfícies onde a pele esteja rachada ou aberta ou com infecção local; Uso simultâneo com outros cremes tópicos.**

### USO EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS.

### USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

**ATUALMENTE NÃO SE TEM ESTUDOS DO USO DE FASULIDE® EM MULHERES GRÁVIDAS, PORTANTO, COMO PARA OS DEMAIS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDIS, O USO DURANTE A GRAVIDEZ NÃO É RECOMENDADO. ATE O MOMENTO NÃO HÁ INFORMAÇÃO DISPONÍVEL SOBRE A EXCREÇÃO NA LEITE MATERNO, PORTANTO, ESTA NÃO DEVE SER ADMINISTRADA A LACTANTES.**

### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A via de administração é tópica. Ao aplicar FASULIDE® sobre o local afetado, massagear levemente até que a cor do medicamento desapareça.

Nas primeiras horas após a aplicação do FASULIDE®, recomenda-se não lavar o local.

FASULIDE® é para uso externo e não deve ser ingerido.

Lavar as mãos antes e após o uso.

Após aberto, conservar o produto conforme descrito no item "Armazenagem".

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto.

### POSOLOGIA

Adultos: FASULIDE® 2% deve ser aplicado localmente sobre a pele duas a três vezes ao dia. Uma fina camada do gel deve ser espalhado uniformemente sobre a zona afetada até que a cor do medicamento desapareça.

Duração do tratamento: 7 a 15 dias.

Nas primeiras horas após a aplicação do FASULIDE®, recomenda-se não lavar o local.

Uso em Crianças: Ainda não foram estabelecidas as recomendações posológicas e indicações para o uso de FASULIDE® para crianças menores de 12 anos.

### ADVERTÊNCIAS

FASULIDE® deve ser aplicado unicamente em superfícies corporais intactas e saudáveis (ausência de feridas e lesões abertas). Evitar o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato acidental com os olhos e mucosas, lavar imediatamente com água.

FASULIDE® é para uso externo e não deve ser ingerido.

Lavar as mãos antes e após aplicar o produto.

FASULIDE® não deve ser usado com técnicas oclusivas.