



**TOPCOID<sup>®</sup>**  
**(polissulfato de mucopolissacarídeo)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Gel

5 mg/g

# TOPCOID®

polissulfato de mucopolissacarídeo



Gel

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel 5 mg/g; embalagem contendo bisnaga de 40 g.

### USO TÓPICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

polissulfato de mucopolissacarídeo .....5 mg

Veículo: propilenoglicol, álcool etílico, carbômer, trolamina, metilparabeno, propilparabeno, essência de lavanda e água purificada.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

TOPCOID é indicado nos quadros clínicos e processos em que é necessária uma ação anti-inflamatória, antiexsudativa, anticoagulante, antitrombótica, fibrinolítica e se deseja a regeneração do tecido conjuntivo, especialmente dos membros inferiores. Nos processos inflamatórios localizados, varizes, flebites pós-infusão e pós-venoclise, tromboflebitides superficiais, linfangites, linfadenites, hematomas, furúnculos e mastite.

TOPCOID é especialmente apropriado para o alívio dos casos nos quais a presença de edema leva à sensação de peso nas pernas.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O polissulfato de mucopolissacarídeo (MPS) tem vários efeitos sobre coagulação sanguínea, fibrinólise e função plaquetária. Recentemente, foi demonstrado em primatas que cremes que contenham MPS aumentam a liberação do fator tecidual inibidor da via (TFPI) após aplicação tópica. Além disso, comprovou-se que o MPS exerce efeitos anti-inflamatórios que metabolicamente interagem com o tecido conectivo. Os estudos em animais e investigações farmacológicas em seres humanos mostraram que, após a administração do MPS subcutâneo, hematomas e infiltrados são absorvidos rápida e superficialmente e os trombos são dissolvidos mais rapidamente quando comparado com placebo ou tratamento não ativo. Além disso, um efeito antiflogístico foi demonstrado em diversos modelos experimentais de inflamação. Creme contendo MPS tem sido usado desde várias décadas para o tratamento tópico de tromboflebite superficial, hematomas e lesões esportivas. Apesar de que as primeiras experiências clínicas com MPS foram empíricas e as evidências objetivas dos efeitos benéficos de tal tratamento foram demonstradas mais tarde e então foi bem concebido em estudos duplo-cegos controlados com placebo, esses estudos têm demonstrado que a administração percutânea de creme MPS leva à regressão significativamente mais rápida da tromboflebite aguda e hematomas superficiais, bem como a promoção significativa da cura de processos inflamatórios e lesões em comparação ao placebo<sup>1</sup>.

Em um estudo duplo-cego, comparativo com placebo, dez pacientes foram avaliados quanto à absorção de hematomas subcutâneos induzidos. A regressão dos hematomas foi significativamente mais rápida com o tratamento com o polissulfato de mucopolissacarídeo. O tempo médio para a redução em 50% dos hematomas foi de, aproximadamente, quatro dias no grupo placebo, e pouco mais de dois dias, no grupo tratado com o polissulfato de mucopolissacarídeo.

Foi realizado um estudo duplo-cego, comparativo com placebo, com 100 pacientes para avaliar a eficácia do polissulfato de mucopolissacarídeo no tratamento de tromboflebitides pós-venoclise. Os sinais locais e os sintomas melhoraram após 58 horas no grupo que usou o produto, e, aproximadamente, 126 horas no grupo placebo. A regressão do trombo foi quantificada por fibrinogênio marcado com iodo radioativo.

A prevenção e o tratamento de tromboflebitides pós-venoclise também foram avaliadas em outro estudo. No grupo 1 (n=44) o polissulfato de mucopolissacarídeo foi aplicado algumas horas após o primeiro sinal inflamatório ou na remoção do cateter, enquanto que no grupo 2 (n=44) a aplicação foi no momento da punção venosa. O aparecimento da tromboflebite ocorreu em 1,6 dias no grupo 1 e 3,18 dias no grupo 2. Em relação à duração do tratamento, esta foi de 2,45 dias e 1,58 dias para os grupos 1 e 2, respectivamente. Verificou-se, então, que a aplicação profilática de polissulfato de mucopolissacarídeo retarda o início da flebite, diminui a extensão da área atingida por essa inflamação e acelera sua regressão.

Em outro estudo, 33 pacientes foram tratados com o polissulfato de mucopolissacarídeo por dez meses para avaliar a influência desse produto no tratamento de varizes. Observaram-se diminuições significativas do processo inflamatório das veias das pernas.

Também foram estudados 843 pacientes submetidos a cirurgias para varizes. Nos pacientes tratados com o polissulfato de mucopolissacarídeo observou-se a regressão dos hematomas após 2-3 semanas, enquanto que nos demais os hematomas regrediram após 6-8 semanas.

### Referências bibliográficas

1. Haas S, Breddin HK, Ottillinger B, Raake W. Topical mucopolysaccharide polysulfate (MPS) in the treatment of thrombophlebitis, a critical review. *Phlebologie*.2001;30:132-139.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

A substância ativa de TOPCOID, o mucopolissacarídeo, é esterificada semissinteticamente para o polissulfato de mucopolissacarídeo e padronizada. A substância ativa é um polímero constituído por componentes dissacarídeos, cada um dos quais contendo ácido urônico e hexosamina.

A ação anti-inflamatória é mediada pela inibição do complemento, leucotrieno B4 e prostaglandina E2 (PGE2) e também das enzimas proteolíticas lisossomais dos leucócitos polimorfonucleares do tecido acometido. Há a inibição de enzimas catabólicas: elastase, catépsina B1, glucuronidase, galactosidase e N-acetilglucosaminidase e da hialuronidase.

O MPS (polissulfato de mucopolissacarídeo) intervém no processo de degradação do tecido, melhora a absorção de hematomas, infiltrados e edemas.

O MPS também é responsável pela estimulação do metabolismo de células de tecidos vizinhos, aumentando a síntese de proteoglicanos, hialuronato e colágeno, apresenta a função de proteção do tecido e é responsável pelas propriedades antidegenerativas.

Sugere-se que o MPS provoca a liberação do fator inibidor de tecido (TFPI) pelo endotélio microvascular local, particularmente em tecidos ativados de maneira extrínseca. Adicionalmente, as moléculas de adesão são inibidas.

O MPS é anticoagulante por inibir a trombina e a ativação do fator Xa e é antitrombótico por liberar o fator ativador de plasminogênio tecido-específico, por inibir a formação do trombo e aumentar a perfusão dos vasos pela sua ação antiplaquetária. Ele também apresenta propriedades trombolíticas por aumentar o fator ativador de uroquinase-plasminogênio. Esses efeitos aceleram a eliminação dos depósitos de fibrina do local da inflamação. O aumento da velocidade do fluxo sanguíneo nas vênulas após a aplicação tópica foi demonstrado. Entretanto, nenhuma ação sistemática nas plaquetas, no TTPA (tempo de tromboplastina parcial ativada), nem no TT (tempo de trombina) foi observada após aplicação tópica.

#### **Farmacocinética**

Após aplicação cutânea, o MPS é absorvido principalmente pela epiderme, derme e tecido subcutâneo, atingindo a corrente sanguínea em pequena quantidade. A excreção se dá pela urina e pelas fezes como parte não modificada e em parte despolimerizada, formando moléculas de cadeias menores.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

TOPCOID não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade relacionada ao polissulfato de mucopolissacarídeo ou a qualquer componente da fórmula.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

TOPCOID não deve ser usado em feridas abertas, pois contém álcool.

Não se recomenda o uso de TOPCOID nos olhos nas mucosas (por ex. dentro da boca, nariz, ânus etc.).

#### **Pacientes idosos**

TOPCOID pode ser usado em pacientes idosos desde que observadas as precauções comuns aos medicamentos.

#### **Crianças**

TOPCOID pode ser usado em crianças desde que observadas as precauções comuns aos medicamentos.

#### **Gravidez e lactação**

Não é recomendado o uso do produto durante a gravidez e no período de amamentação.

#### **Categoria de risco na gravidez: C**

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

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações medicamentosas com o polissulfato de mucopolissacarídeo.

#### **Interferência em exames laboratoriais**

Não são conhecidos relatos de interferência do produto no resultado de exames laboratoriais.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após o uso, mantenha a bisnaga bem fechada para evitar contaminação do produto.

**Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Aspecto físico:** gel transparente, homogêneo, com odor de lavanda.

**Antes de usar, observe o aspecto de medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Aplicar uma camada de TOPCOID sobre toda a extensão da região afetada, espalhando suavemente 3 a 4 vezes ao dia, ou mais, de acordo com a necessidade e indicação médica.

No caso de úlceras ou inflamações extremamente dolorosas, especialmente nas pernas e coxas, compressas com gaze podem ser utilizadas.

Pode-se intensificar a ação anticoagulante friccionando-se adicionalmente uma camada de gel ou pomada numa região não atingida (por exemplo: costas, coxas).

Para prevenção de flebites pós-infusão e pós-venólise, recomenda-se aplicar TOPCOID imediatamente após a punção da cânula/agulha.

TOPCOID é especialmente adequado para o tratamento combinado com fono e iontoforese. Neste último caso, deve ser aplicado debaixo do catodo.

Para o tratamento de cicatrizes, aconselha-se friccionar fortemente.

TOPCOID deverá ser aplicado até o desaparecimento dos sintomas.

Geralmente a duração do tratamento em casos de lesões é de dez dias e, no caso de inflamação das veias, de uma a duas semanas. Sinas e sintomas foram resolvidos em 58 horas após o uso do medicamento. É esperado que ocorra melhora dos sintomas após quatorze dias de tratamento contínuo e que os sintomas não voltem após o término do tratamento.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A aplicação de TOPCOID poderá causar reações alérgicas como vermelhidão na pele.

Alguns casos isolados de dermatite por contato foram relatados com o uso de TOPCOID. Esses sintomas desaparecem com a interrupção do uso do medicamento.

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Não existem casos descritos. O produto é bem tolerado. Se a aplicação na pele causar desconforto, recomenda-se lavar o local.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Registro MS – 1.0497.1302

### **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000  
CNPJ 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP: 72549-555  
CNPJ: 60.665.981.0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
25/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10463 – PRODUTO – BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10463 – PRODUTO – BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	Versão inicial	VP VPS	Gel 5 mg/g