

DRENISON[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

fludroxicortida 0,125 mg/g

MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

DRENISON®
fludroxycortida

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Drenison® (fludroxycortida) é apresentado na forma de creme dermatológico 0,125 mg/g. Bisnaga com 30 g.

- **USO EXTERNO**

- **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

- **COMPOSIÇÃO:**

Creme Dermatológico

Cada g do creme contém:

fludroxycortida 0,125 mg

Excipientes: citrato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, ácido esteárico, álcool cetílico, petrolato líquido, chemoderm, éster de macrogol 40, água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Drenison® (creme) é eficaz no tratamento de inflamações e alergias na pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os autores (Pereira LC e cols., 1981) realizaram um ensaio terapêutico, em 50 crianças portadoras de enfermidades cutâneas, com os compostos químicos amcinonide a 0,025% e fluorandrenolida a 0,0125%, em forma de creme. A duração média do ensaio foi de 111,08 dias, o tempo de tratamento foi de 14 dias, os critérios de avaliação foram clínicos, e a análise estatística foi realizado pelo teste T de "Student". Foi demonstrada a eficácia terapêutica de ambos os medicamentos, concluindo-se que o amcinonide a 0,025% é um fármaco, recomendável para uso pediátrico, com um mínimo de efeitos colaterais.

Feher PJ e cols., compararam o efeito da fludroxycortida 0,05% creme com hidrocortisona 1% em 35 pacientes com dermatite atópica. A eficácia da fludroxycortida foi superior a hidrocortisona em 23 pacientes e similar em 12 casos. Em uma avaliação paralela, fludroxycortida 0,0125% foi comparada a hidrocortisona 1%, apresentando resultados similares. Os autores concluíram que a eficácia terapêutica da fludroxycortida em pequenas quantidades é economicamente mais vantajosa.

Fox MJ, em 1962, usando fludroxycortida 0,05% em vários tipos de dermatoses, sob forma de pomada, creme e loção, em 92 pacientes com idades variando entre 3 meses e 82 anos, concluiu que o produto foi eficaz em 89% dos pacientes com ausência de efeitos colaterais.

Appell HS e cols., em 1962, usando fludroxicortida na forma de pomada, creme e loção a 0,05% em 587 pacientes com vários tipos de dermatoses, demonstraram 93% de resultados bons a excelentes, quando se tratava de dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica e eczema numular. No mesmo estudo, os autores salientaram que nos casos agudos a forma em loção demonstrou mais eficácia que as demais apresentações.

Referências bibliográficas

- 1- Pereira LC, Et al. Estudo comparativo aberto entre fluorandrenolida a 0,0125% e amcinonide a 0,025% em dermatopatias infantis. F méd(BR), 83(3): 357-359, 1981.
- 2- Feher PJ et al. Topical Application of Flurandrenolone In the Treatment of Atopic Dermatitis. Canad. Med. Ass. J . . July 13,1963, vol. 89: 82-3.
- 3- Appell HS, et al. Clinical evaluation of flurandrenolone in dermatological Office practice. Conneticut Medicine. 1962;26(10):579-80.
- 4- Fox JM. Flurandrenolone – A new topical steroid. J Indiana State Medical Assn. 192;55(8):1162-4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Drenison[®] contém fludroxicortida, um corticóide eficaz principalmente por sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. Corticosteroides apresentam múltiplos mecanismos de ação. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da diminuição da formação, liberação e atividade de mediadores inflamatórios (cininas, histaminas, enzima lipossomais, prostaglandinas e leucotrienos), reduzindo as manifestações iniciais do processo inflamatório. Corticosteroides promovem ação vasoconstritora pela reversão da dilatação e aumento da permeabilidade vascular, diminuindo o extravasamento sérico, edema e desconforto. As propriedades imunossupressoras diminuem a resposta às reações de hipersensibilidade imediatas e tardias. Adicionalmente, o acesso à sensibilização dos linfócitos T e macrófagos pelas células alvo pode também ser prevenido pelos corticosteroides. O efeito antiproliferativo reduz a hiperplasia tissular, característica da psoríase.

A extensão da absorção percutânea dos corticosteróides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos.

Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal intacta, sendo que inflamação e/ou outra dermatose aumentam a absorção percutânea. A absorção percutânea pode variar de 1% a 36%, dependendo do local de aplicação. Uma vez absorvido através da pele, os corticosteroides tópicos agem da mesma maneira que os administrados sistemicamente. Os corticosteroides ligam-se às proteínas plasmáticas em vários graus. São metabolizados pelo fígado e então excretados pelos rins. Alguns corticosteroides tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Os corticosteroides tópicos são contraindicados em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Quando há atrofia da pele pré-existente, esta pode ser exacerbada em decorrência das propriedades atróficas dos corticosteroides. Quando houver infecção no local do tratamento, pode ocorrer

exacerbação, caso nenhum agente antimicrobiano apropriado seja utilizado concomitantemente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais – A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos tem causado supressão reversível do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

As condições que aumentam a absorção sistêmica são: aplicação de esteróides mais potentes, uso sobre áreas mais extensas, uso prolongado e uso de curativos oclusivos. Portanto, os pacientes que estejam recebendo altas doses de um esteróide tópico, aplicado a uma área extensa ou sob curativo oclusivo, deverão ser avaliados periodicamente quanto à evidência de supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, através de testes de cortisol livre na urina e de estimulação por ACTH. Se a supressão do eixo for notada, deve-se tentar suspender a droga, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um esteroide menos potente. A recuperação da função do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal é geralmente imediata e total com a interrupção da droga. Raramente podem ocorrer sinais e sintomas de abstinência do esteroide que necessite de suplementação de corticosteroides por via sistêmica.

Pacientes pediátricos podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e, desta forma, ser mais susceptíveis à toxicidade sistêmica (ver “Pediatria”).

Se ocorrer irritação, o uso de corticosteroides tópicos deve ser interrompido e a terapia apropriada deverá ser instituída.

Na presença de infecções dermatológicas, o uso de um agente antifúngico ou antibacteriano adequado deve ser instituído. Se uma resposta favorável não ocorrer imediatamente, Drenison® deve ser descontinuado até que a infecção seja adequadamente controlada.

Os pacientes recebendo corticosteroides tópicos devem receber as seguintes informações e instruções:

1. Este medicamento deve ser usado de acordo com a orientação médica. É apenas para uso externo. Evitar contato com os olhos.
2. Os pacientes devem ser alertados para não utilizar este medicamento para qualquer outra dermatose além da qual ele foi prescrito.
3. A área tratada não deve ser enfaixada ou de qualquer outra forma coberta a não ser que o paciente seja diretamente orientado pelo médico para fazê-lo.
4. Os pacientes devem relatar qualquer sinal de reação adversa local, especialmente se estiverem utilizando curativo oclusivo.
5. Os pais de pacientes pediátricos devem ser orientados a não usar fraldas apertadas ou calças plásticas nos pacientes tratados na área coberta pela fralda, uma vez que tanto a fralda como a calça plástica funcionam como curativos oclusivos.

Os seguintes testes podem ser úteis para avaliar a supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal: cortisol livre na urina, estimulação por ACTH.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: não foram realizados estudos em animais de longo prazo para avaliar o potencial carcinogênico ou o efeito na fertilidade do uso de corticosteroides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade com a prednisolona e hidrocortisona revelaram resultados negativos.

Gravidez – Categoria B- Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Os corticosteroides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteroides mais potentes têm demonstrado serem teratogênicos após aplicação tópica em animais de laboratório. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos de corticosteroides aplicados topicamente. Portanto, os corticosteroides tópicos devem ser usados durante a gravidez somente se os possíveis benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto. As drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente ou em grandes quantidades ou por períodos de tempo prolongados em pacientes grávidas.

Lactação – Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Os corticosteroides administrados sistemicamente são excretados no leite materno em quantidades provavelmente não suficientes para ter um efeito deletério sobre a criança. No entanto, deve-se ter cuidado quando corticosteroides tópicos são administrados a mulheres que estão amamentando.

Pediatria – Pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade à supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal e Síndrome de Cushing do que pacientes adultos devido à maior razão entre a superfície corporal e o peso corporal. Supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças que estavam recebendo corticosteroides tópicos. As manifestações de supressão da suprarrenal nas crianças incluem retardo no crescimento linear, demora no ganho de peso, níveis baixos de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem abaulamento da fontanela, dor de cabeça e papiledema bilateral. A administração de corticosteroides tópicos a pacientes pediátricos deve ser limitada a menor quantidade compatível com um regime terapêutico eficaz. A terapia crônica com corticosteroides pode interferir no crescimento e no desenvolvimento das crianças.

Geriatrics (idosos) – Apesar de estudos adequados com corticosteroides tópicos não terem sido realizados com população geriátrica, não se espera que ocorram problemas específicos que limitem a utilidade dos corticosteroides tópicos em idosos. Entretanto, pacientes idosos podem ser mais propensos a apresentarem atrofia da pele em decorrência da idade. Púrpura e lacerações da pele que podem levantar a pele e tecidos subcutâneos a partir da fáscia podem ocorrer mais facilmente com o uso de corticosteroides tópicos em pacientes geriátricos. Por causa disso, os corticosteroides devem ser usados raramente, por períodos breves, ou sob supervisão médica restrita em pacientes com evidência de atrofia de pele pré-existente.

Principais interações com testes laboratoriais: A contagem de eosinófilos totais pode estar diminuída se a concentração de cortisol plasmático estiver reduzida.

Devido à atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteroides, as concentrações de glicose do sangue e da urina podem estar aumentadas caso haja uma absorção significativa do corticosteroide.

A função do eixo hipotalâmico – pituitária – adrenal avaliado por: hormônio adrenocorticotrópico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-hidrocorticosteroides da urina, pode estar diminuído caso haja uma absorção significativa do corticosteroide, especialmente em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interação medicamentosa com Drenison® creme.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Drenison® creme em temperatura ambiente (15 a 30°C).

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

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

Características Creme: creme branco homogêneo viscoso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO PEDIÁTRICO

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenison® creme deve ser aplicada sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico. Entretanto, a administração de corticosteroides tópicos a crianças deve ser limitada a menor quantidade possível para um tratamento eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

USO ADULTO

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenison® creme deve ser aplicada sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico.

Lesões úmidas: recomenda-se a aplicação de Drenison® creme

Lesões secas e escamosas: recomenda-se a aplicação de Drenison® pomada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, irritação, secura da pele, dermatite de contato alérgica.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimadura, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação ou outras alterações na pigmentação da pele, dermatite perioral.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias, miliária, furunculose, pústulas, piodermatite, vesiculação, hiperestesia, púrpura, entorpecimento dos dedos, telangiectasia, Síndrome de Cushing, edema, úlcera gástrica, glaucoma secundário, hipertensão, Síndrome hipocalêmica, depleção protéica, atrofia do tecido subcutâneo, perda de cabelo, erupção da pele.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em

www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas: Os corticosteroides aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo/hipófise/suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

Tratamento: Sintomático e de suporte; consiste na descontinuação da terapia com o corticosteroide. A retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0149

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado por

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por

Avert Laboratórios Ltda.

Rua Domingos Graziano, 104 - Araras – SP

CEP 13600-718

CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica



DRENISON[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Pomada dermatológica

fludroxicortida 0,125 mg/g

MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

DRENISON®
fludroxycortida

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Drenison® (fludroxycortida) é apresentado na forma de pomada dermatológica 0,125 mg/g. Bisnaga com 30 g.

- **USO EXTERNO**

- **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

- **COMPOSIÇÃO:**

Pomada Dermatológica

Cada g da pomada contém:

fludroxycortida 0,125 mg

Excipientes: cera branca, sesquiolato de sorbitana, álcool cetílico, petrolato sólido.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Drenison® (pomada) é eficaz no tratamento de inflamações e alergias na pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os autores (Pereira LC e cols., 1981) realizaram um ensaio terapêutico em 50 crianças portadoras de enfermidades cutâneas, com os compostos químicos amcinonide a 0,025% e fluorandrenolida a 0,0125%, em forma de creme. A duração média do ensaio foi de 111,08 dias, o tempo de tratamento foi de 14 dias, os critérios de avaliação foram clínicos, e a análise estatística foi realizado pelo teste T de "Student". Foi demonstrada a eficácia terapêutica de ambos os medicamentos, concluindo-se que o amcinonide a 0,025% é um fármaco, recomendável para uso pediátrico, com um mínimo de efeitos colaterais.

Feher PJ e cols. compararam o efeito da fludroxycortida 0,05% creme com hidrocortisona 1% em 35 pacientes com dermatite atópica. A eficácia da fludroxycortida foi superior à hidrocortisona em 23 pacientes e similar em 12 casos. Em uma avaliação paralela, fludroxycortida 0,0125% foi comparada a hidrocortisona 1%, apresentando resultados similares. Os autores concluíram que a eficácia terapêutica da fludroxycortida em pequenas quantidades é economicamente mais vantajosa.

Fox MJ, em 1962, usando fludroxycortida 0,05% em vários tipos de dermatoses, sob forma de pomada, creme e loção, em 92 pacientes com idades variando entre 3 meses e 82 anos, concluiu que o produto foi eficaz em 89% dos pacientes com ausência de efeitos colaterais.

Appell HS e cols., em 1962, usando fludroxicortida na forma de pomada, creme e loção a 0,05% em 587 pacientes com vários tipos de dermatoses, demonstraram 93% de resultados bons a excelentes, quando se tratava de dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica e eczema numular. No mesmo estudo, os autores salientaram que nos casos agudos a forma em loção demonstrou mais eficácia que as demais apresentações.

Referências bibliográficas

- 1- Pereira LC, et al. Estudo comparativo aberto entre fluorandrenolida a 0,0125% e amcinonide a 0,025% em dermatopatias infantis. F méd(BR), 83(3): 357-359, 1981.
- 2- Feher PJ et al. Topical Application of Flurandrenolone In the Treatment of Atopic Dermatitis. Canad. Med. Ass. J . . July 13,1963, vol. 89: 82-3.
- 3- Appell HS, et al. Clinical evaluation of flurandrenolone in dermatological Office practice. Connecticut Medicine. 1962;26(10):579-80.
- 4- Fox JM. Flurandrenolone – A new topical steroid. J Indiana State Medical Assn. 192;55(8):1162-4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Drenison[®] contém fludroxicortida, um corticóide eficaz principalmente por sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. Corticosteroides apresentam múltiplos mecanismos de ação. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da diminuição da formação, liberação e atividade de mediadores inflamatórios (cininas, histaminas, enzima lipossomais, prostaglandinas e leucotrienos), reduzindo as manifestações iniciais do processo inflamatório. Corticosteroides promovem ação vasoconstritora pela reversão da dilatação e aumento da permeabilidade vascular, diminuindo o extravasamento sérico, edema e desconforto. As propriedades imunossupressoras diminuem a resposta às reações de hipersensibilidade imediatas e tardias. Adicionalmente, o acesso à sensibilização dos linfócitos T e macrófagos pelas células alvo pode também ser prevenido pelos corticosteroides. O efeito antiproliferativo reduz a hiperplasia tissular, característica da psoríase.

A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos.

Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal intacta, sendo que inflamação e/ou outra dermatose aumentam a absorção percutânea. A absorção percutânea pode variar de 1% a 36%, dependendo do local de aplicação. Uma vez absorvido através da pele, os corticosteroides tópicos agem da mesma maneira que os administrados sistemicamente. Os corticosteroides ligam-se às proteínas plasmáticas em vários graus. São metabolizados pelo fígado e então excretados pelos rins. Alguns corticosteroides tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Os corticosteroides tópicos são contraindicados em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Quando há atrofia da pele pré-existente, esta pode ser exacerbada em decorrência das propriedades atróficas dos corticosteroides. Quando houver infecção no local do tratamento, pode ocorrer

exacerbação, caso nenhum agente antimicrobiano apropriado seja utilizado concomitantemente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais – A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos tem causado supressão reversível do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

As condições que aumentam a absorção sistêmica são: aplicação de esteróides mais potentes, uso sobre áreas mais extensas, uso prolongado e uso de curativos oclusivos. Portanto, os pacientes que estejam recebendo altas doses de um esteróide tópico, aplicado a uma área extensa ou sob curativo oclusivo, deverão ser avaliados periodicamente quanto à evidência de supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, através de testes de cortisol livre na urina e de estimulação por ACTH. Se a supressão do eixo for notada, deve-se tentar suspender a droga, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um esteroide menos potente. A recuperação da função do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal é geralmente imediata e total com a interrupção da droga. Raramente podem ocorrer sinais e sintomas de abstinência do esteroide que necessite de suplementação de corticosteroides por via sistêmica.

Pacientes pediátricos podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e, desta forma, ser mais susceptíveis à toxicidade sistêmica (ver “Pediatria”).

Se ocorrer irritação, o uso de corticosteroides tópicos deve ser interrompido e a terapia apropriada deverá ser instituída.

Na presença de infecções dermatológicas, o uso de um agente antifúngico ou antibacteriano adequado deve ser instituído. Se uma resposta favorável não ocorrer imediatamente, Drenison® deve ser descontinuado até que a infecção seja adequadamente controlada.

Os pacientes recebendo corticosteroides tópicos devem receber as seguintes informações e instruções:

6. Este medicamento deve ser usado de acordo com a orientação médica. É apenas para uso externo. Evitar contato com os olhos.
7. Os pacientes devem ser alertados para não utilizar este medicamento para qualquer outra dermatose além da qual ele foi prescrito.
8. A área tratada não deve ser enfaixada ou de qualquer outra forma coberta a não ser que o paciente seja diretamente orientado pelo médico para fazê-lo.
9. Os pacientes devem relatar qualquer sinal de reação adversa local, especialmente se estiverem utilizando curativo oclusivo.
10. Os pais de pacientes pediátricos devem ser orientados a não usar fraldas apertadas ou calças plásticas nos pacientes tratados na área coberta pela fralda, uma vez que tanto a fralda como a calça plástica funcionam como curativos oclusivos.

Os seguintes testes podem ser úteis para avaliar a supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal: cortisol livre na urina, estimulação por ACTH.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: não foram realizados estudos em animais de longo prazo para avaliar o potencial carcinogênico ou o efeito na fertilidade do uso de corticosteroides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade com a prednisolona e hidrocortisona revelaram resultados negativos.

Gravidez – Categoria B- Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Os corticosteroides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteroides mais potentes têm demonstrado serem teratogênicos após aplicação tópica em animais de laboratório. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos de corticosteroides aplicados topicamente. Portanto, os corticosteroides tópicos devem ser usados durante a gravidez somente se os possíveis benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto. As drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente ou em grandes quantidades ou por períodos de tempo prolongados em pacientes grávidas.

Lactação – Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Os corticosteroides administrados sistemicamente são excretados no leite materno em quantidades provavelmente não suficientes para ter um efeito deletério sobre a criança. No entanto, deve-se ter cuidado quando corticosteroides tópicos são administrados a mulheres que estão amamentando.

Pediatria – Pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade à supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal e Síndrome de Cushing do que pacientes adultos devido à maior razão entre a superfície corporal e o peso corporal. Supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças que estavam recebendo corticosteroides tópicos. As manifestações de supressão da suprarrenal nas crianças incluem retardo no crescimento linear, demora no ganho de peso, níveis baixos de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem abaulamento da fontanela, dor de cabeça e papiledema bilateral. A administração de corticosteroides tópicos a pacientes pediátricos deve ser limitada a menor quantidade compatível com um regime terapêutico eficaz. A terapia crônica com corticosteroides pode interferir no crescimento e no desenvolvimento das crianças.

Geriatrics (idosos) – Apesar de estudos adequados com corticosteroides tópicos não terem sido realizados com população geriátrica, não se espera que ocorram problemas específicos que limitem a utilidade dos corticosteroides tópicos em idosos. Entretanto, pacientes idosos podem ser mais propensos a apresentarem atrofia da pele em decorrência da idade. Púrpura e lacerações da pele que podem levantar a pele e tecidos subcutâneos a partir da fáscia podem ocorrer mais facilmente com o uso de corticosteroides tópicos em pacientes geriátricos. Por causa disso, os corticosteroides devem ser usados raramente, por períodos breves, ou sob supervisão médica restrita em pacientes com evidência de atrofia de pele pré-existente.

Principais interações com testes laboratoriais: A contagem de eosinófilos totais pode estar diminuída se a concentração de cortisol plasmático estiver reduzida.

Devido à atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteroides, as concentrações de glicose do sangue e da urina podem estar aumentadas caso haja uma absorção significativa do corticosteroide.

A função do eixo hipotalâmico – pituitária – adrenal avaliado por: hormônio adrenocorticotrópico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-hidrocorticosteroides da urina, pode estar diminuído caso haja uma absorção significativa do corticosteroide, especialmente em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interação medicamentosa com Drenison® pomada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Drenison® pomada em temperatura ambiente (15 a 30°C).

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

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

Características Pomada: pomada levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO PEDIÁTRICO

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenison® pomada deve ser aplicada sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico. Entretanto, a administração de corticosteroides tópicos a crianças deve ser limitada a menor quantidade possível para um tratamento eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

USO ADULTO

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenison® pomada deve ser aplicada sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico.

Lesões úmidas: recomenda-se a aplicação de Drenison® creme

Lesões secas e escamosas: recomenda-se a aplicação de Drenison® pomada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, irritação, secura da pele, dermatite de contato alérgica.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimadura, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação ou outras alterações na pigmentação da pele, dermatite perioral.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias, miliária, furunculose, pústulas, piodermatite, vesiculação, hiperestesia, púrpura, entorpecimento dos dedos, telangiectasia, Síndrome de Cushing, edema, úlcera gástrica, glaucoma secundário, hipertensão, Síndrome hipocalêmica, depleção protéica, atrofia do tecido subcutâneo, perda de cabelo incomum, erupção da pele

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

10. SUPERDOSE

Sintomas: Os corticosteroides aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo/hipófise/suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

Tratamento: Sintomático e de suporte; consiste na descontinuação da terapia com o corticosteroide. A retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0149

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado por

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por

Avert Laboratórios Ltda.

Rua Domingos Graziano, 104 - Araras – SP

CEP 13600-718

CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica



DRENISON[®] OCLUSIVO

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Curativo

fludroxicortida 4mcg

**MODELO DE BULA
DO PROFISSIONAL DA SAÚDE**

DRENISON® OCLUSIVO
fludroxicortida

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• **APRESENTAÇÕES:**

O Drenison® oclusivo (fludroxicortida) é apresentado na forma de Curativo. Caixa com rolo 200 cm de comprimento por 7,5 cm de largura.

• **USO EXTERNO**

• **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

• **COMPOSIÇÃO:**

Curativo

Cada cm² da fita contém:

fludroxicortida 4 mcg

Excipientes: componentes blenderm (copolímero sintético do éster acrilato e ácido acrílico, livre de substâncias de origem vegetal).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Drenison® oclusivo é eficaz no tratamento de inflamações e alergias na pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Bopp e cols (1984) realizou avaliação clínica com 34 pacientes, com diagnóstico de neurodermite, psoríase, líquen amiloide, eczema de estase, eczema seborreico, eczema numular, desidrose, prurigo nodular e líquen córneo hipertrófico, submetidos à terapêutica oclusiva com a fita plástica impregnada de fludroxicortida.

Os resultados finais constituíram-se em excelentes e bons num total de 25 casos (73,5%) com uma melhora parcial em oito casos e inalterado em um caso, não havendo piora clínica. A segurança e comodidade do preparado, demonstrada pelo baixo índice de efeitos adversos, leva-se a concluir que a fludroxicortida em fita plástica adesiva constitui excelente e prático recurso terapêutico nas dermatoses que respondem ao uso dos corticoesteroides tópicos oclusivos.

Minelli L avaliou clinicamente 38 pacientes portadores de dermatites na fase crônica, isto é, secas, empregando tratamento oclusivo, e para tal utilizou uma preparação já pronta de fludroxicortida impregnada em fita plástica transparente e impermeável (Drenison Oclusivo) em forma de curativos oclusivos, obtendo em prazos variáveis de duas a seis semanas, de acordo com o tipo e gravidade da patologia tratada, os seguintes

resultados: excelentes em 21 pacientes (55,26%), bons em nove pacientes (23,68%), regulares em três pacientes (7,90%), nulos em três pacientes (7,90%) e piorados em dois pacientes (5,26%). Considerando-se a soma dos resultados excelentes e bons, obteve uma alta porcentagem de eficácia de 78,94%, considerada como muito satisfatória. Cabe salientar a segurança, comodidade e aceitação dos pacientes, o que demonstra ser esta preparação extremamente útil quando for necessário o tratamento oclusivo em dermatoses que respondem a corticoterapia tópica.

Em estudo clínico realizado por Krueger GG e colegas, a fita oclusiva contendo fludroxicortida (uma vez ao dia) foi comparada a pomada contendo diflurasona 0,05% (duas vezes ao dia) no tratamento de psoríase em 30 pacientes. A fita oclusiva contendo fludroxicortida melhorou significativamente o eritema, além de levar o tratamento ao sucesso em todos os casos, quando comparado ao grupo que utilizou a pomada. Os autores concluíram que a fita oclusiva contendo fludroxicortida é superior ao tratamento com diflurasona.

Referências bibliográficas

Bopp C, BuskoMG & Barroso MFM - Observação clínica do uso da fita plástica com fluorandrenolida em curativosocclusivos. Folha méd,88(5): 289-290, 1984.

1. Minelli L - Tratamento de dermatites com fluorandrenolida impregnada em fitas oclusivas. Folha méd, 88(3): 123-124, 1984.
2. Krueger GG, et al. Comparative efficacy of once-daily flurandrenolide tape versus twice-daily diflorasone diacetate ointment in the treatment of psoriasis. J Am Acad Dermatol1998;38:186-90.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Drenison® Oclusivo é uma fita plástica cirúrgica, transparente, impermeável à umidade e direcionada para o uso tópico. Cada cm² contém 4 mcg de fludroxicortida uniformemente distribuídos na camada adesiva. A fita é feita com uma película fina de polietileno fosco, ligeiramente elástica e altamente flexível. O adesivo é um copolímero sintético de éster de acrilato e ácido acrílico que é livre de substâncias de origem vegetal. A face adesiva é sensível à pressão e é recoberta com papel protetor para permitir manejo e cortes antes da aplicação.

Drenison® Oclusivo contém fludroxicortida, um corticoesteroide eficaz principalmente por sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. Corticosteroides apresentam múltiplos mecanismos de ação. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da diminuição da formação, liberação e atividade de mediadores inflamatórios (cininas, histaminas, enzimas lipossomais, prostaglandinas e leucotrienos), reduzindo as manifestações iniciais do processo inflamatório. Corticosteroides promovem ação vasoconstritora pela reversão da dilatação e aumento da permeabilidade vascular, diminuindo o extravasamento sérico, edema e desconforto. As propriedades imunossupressoras diminuem a resposta às reações de hipersensibilidade imediatas e tardias. Adicionalmente, o acesso à sensibilização dos linfócitos T e macrófagos pelas células alvo pode também ser prevenido pelos corticosteroides. O efeito antiproliferativo reduz a hiperplasia tissular, característica da psoríase.

A fita serve tanto como veículo quanto como curativo oclusivo. A retenção da perspiração imperceptível pela fita resulta na hidratação do estrato córneo e melhora da difusão da medicação. A pele é protegida de traumas físicos, dessecação e irritação química. A fita age como um protetor mecânico para a pele fissurada. Sua ação é

duradoura, pois evita a remoção da medicação por lavagem ou pela fricção exercida por roupas.

A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos.

Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal intacta. Inflamação e/ou outra dermatose aumentam a absorção percutânea. Os curativos oclusivos aumentam substancialmente a absorção dos corticosteroides tópicos. Desta forma, os curativos oclusivos podem ser de valiosa ajuda terapêutica no tratamento de dermatoses resistentes.

Uma vez absorvido através da pele, os corticosteroides tópicos agem da mesma maneira que os administrados sistemicamente. Os corticosteroides ligam-se às proteínas plasmáticas em vários graus. São metabolizados inicialmente no fígado e então excretados pelos rins. Alguns corticosteroides tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Corticosteroides tópicos são contraindicados em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes desta preparação. Quando há atrofia da pele pré-existente, esta pode ser exacerbada em decorrência das propriedades atróficas dos corticosteroides. Quando houver infecção no local do tratamento, pode ocorrer exacerbação, caso nenhum agente antimicrobiano apropriado seja utilizado concomitantemente.

O uso de Drenison® Oclusivo não é recomendado para lesões exsudativas ou em áreas intertriginosas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais – A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos tem causado supressão reversível do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

As condições que aumentam a absorção sistêmica são: aplicação de esteróides mais potentes, uso sobre áreas mais extensas, uso prolongado e uso de curativos oclusivos. Portanto, os pacientes que estejam recebendo altas doses de um esteróide tópico, aplicado a uma área extensa ou sob curativo oclusivo, deverão ser avaliados periodicamente quanto à evidência de supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, através de testes de cortisol livre na urina e de estimulação por ACTH. Se a supressão do eixo for notada, deve-se tentar suspender a droga, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um esteroide menos potente. A recuperação da função do eixo hipotálamo – hipófise –suprarrenal é geralmente imediata e total com a interrupção da droga. Raramente podem ocorrer sinais e sintomas de abstinência do esteróide que necessite de suplementação de corticosteroides por via sistêmica.

Pacientes pediátricos podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e, desta forma, ser mais susceptíveis à toxicidade sistêmica (ver “Pediatria”).

Se ocorrer irritação, o uso de corticosteroides tópicos deve ser interrompido e a terapia apropriada deverá ser instituída.

Na presença de infecções dermatológicas, o uso de um agente antifúngico ou antibacteriano adequado deve ser instituído. Se uma resposta favorável não ocorrer imediatamente, Drenison® deve ser descontinuado até que a infecção seja adequadamente controlada.

Os pacientes recebendo corticosteroides tópicos devem receber as seguintes informações e instruções:

11. Este medicamento deve ser usado de acordo com a orientação médica. É apenas para uso externo. Evitar contato com os olhos.
12. Os pacientes devem ser alertados para não utilizar este medicamento para qualquer outra dermatose além da qual ele foi prescrito.
13. A área tratada não deve ser enfaixada ou de qualquer outra forma coberta a não ser que o paciente seja diretamente orientado pelo médico para fazê-lo.
14. Os pacientes devem relatar qualquer sinal de reação adversa local, especialmente se estiverem utilizando curativo oclusivo.

Os seguintes testes podem ser úteis para avaliar a supressão do eixo hipotálamo – hipófise –suprarrenal: cortisol livre na urina, estimulação por ACTH.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: não foram realizados estudos em animais de longo prazo para avaliar o potencial carcinogênico ou o efeito na fertilidade do uso de corticosteroides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade com a prednisolona e hidrocortisona revelaram resultados negativos.

Gravidez – Categoria B- Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Os corticosteroides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteroides mais potentes têm demonstrado serem teratogênicos após aplicação tópica em animais de laboratório. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos de corticosteroides aplicados topicamente. Portanto, os corticosteroides tópicos devem ser usados durante a gravidez somente se os possíveis benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto. As drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente ou em grandes quantidades ou por períodos de tempo prolongados em pacientes grávidas.

Lactação – Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Os corticosteroides administrados sistemicamente são excretados no leite materno em quantidades provavelmente não suficientes para ter um efeito deletério sobre a criança. No entanto, deve-se ter cuidado quando corticosteroides tópicos são administrados a mulheres que estão amamentando.

Pediatria – Crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos, tornando-se assim mais sensíveis. Pacientes pediátricos podem demonstrar mais sensibilidade às alterações hormonais e à Síndrome de Cushing induzidas por corticosteroides tópicos do que pacientes adultos. A administração de corticosteroides tópicos a crianças deve ser limitada a menor quantidade possível para um tratamento eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças

Pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade à supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal e Síndrome de Cushing do que pacientes adultos

devido à maior razão entre a superfície corporal e o peso corporal. Supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças que estavam recebendo corticosteroides tópicos. As manifestações de supressão da suprarrenal nas crianças incluem retardo no crescimento linear, demora no ganho de peso, níveis baixos de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem abaulamento da fontanela, dor de cabeça e papiledema bilateral.

A administração de corticosteroides tópicos a pacientes pediátricos deve ser limitada a menor quantidade compatível com um regime terapêutico eficaz. A terapia crônica com corticosteroides pode interferir no crescimento e no desenvolvimento das crianças

Os pais de pacientes pediátricos devem ser orientados a não usar fraldas apertadas ou calças plásticas nos pacientes tratados na área coberta pela fralda, uma vez que tanto a fralda como a calça plástica funcionam como curativos oclusivos.

Geriatrics (idosos) – Apesar de estudos adequados com corticosteroides tópicos não terem sido realizados com população geriátrica, não se espera que ocorram problemas específicos que limitem a utilidade dos corticosteroides tópicos em idosos. Entretanto, pacientes idosos podem ser mais propensos a apresentarem atrofia da pele em decorrência da idade. Púrpura e lacerações da pele que podem levantar a pele e tecidos subcutâneos a partir da fáscia podem ocorrer mais facilmente com o uso de corticosteroides tópicos em pacientes geriátricos. Por causa disso, os corticosteroides devem ser usados raramente, por períodos breves, ou sob supervisão médica restrita em pacientes com evidência de atrofia de pele pré-existente.

Principais interações com alimentos: Não há relatos de interação de alimentos com Drenison® oclusivo

Principais interações com testes laboratoriais: A contagem de eosinófilos totais pode estar diminuída se a concentração de cortisol plasmático estiver reduzida.

Devido à atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteroides, as concentrações de glicose do sangue e da urina podem estar aumentadas caso haja uma absorção significativa do corticosteroide.

A função do eixo hipotalâmico – pituitária – adrenal avaliado por: hormônio adrenocorticotrópico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-hidroxycorticosterides da urina, pode estar diminuído caso haja uma absorção significativa do corticosteroide, especialmente em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interação medicamentosa com Drenison® oclusivo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Drenison® oclusivo em temperatura ambiente (15 a 30°C).

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

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

Características: rolo de aparência fosca e branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os curativos oclusivos podem ser usados no controle de psoríase ou outras condições resistentes. Se houver desenvolvimento de infecção, o uso do curativo oclusivo deve ser interrompido e instituído um tratamento antimicrobiano adequado.

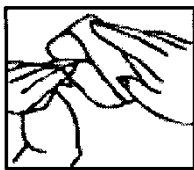
A substituição da fita a cada 12 horas produz baixa incidência de reações adversas, porém pode ser deixada no local por 24 horas, se for bem tolerada e aderir satisfatoriamente. Quando necessário, a fita pode ser usada somente à noite e removida durante o dia. Se as extremidades da fita desprenderem-se prematuramente, podem ser aparadas e substituídas por pedaços de fita nova.

Modo de usar:

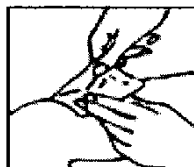
Preparar a pele como orientado pelo médico ou como segue: gentilmente limpar a área a ser coberta para remover escamas, crostas, exsudatos secos e qualquer creme ou pomada anteriormente utilizados. Um sabonete antibacteriano deve ser usado para prevenir o aparecimento de odor sob a fita. Raspar ou prender o cabelo na área a ser tratada para permitir uma boa adesão com a pele e fácil remoção. Se for necessário banho, este deve ser feito antes da aplicação da fita. A pele deve ser seca antes da aplicação da fita.

Remover a fita da embalagem e cortar um pedaço um pouco maior do que a área a ser coberta. Arredondar os cantos.

Retirar o papel branco da fita transparente. Deve-se ter cuidado para que a fita não cole nela mesma.



Aplicar a fita transparente, mantendo a pele lisa; pressionar a fita no lugar.

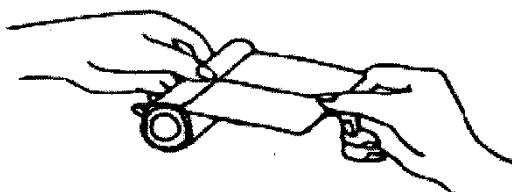


Substituição da fita:

A não ser que seja orientado de outra maneira pelo médico, substituir a fita a cada 12 horas. Limpar a pele e deixá-la secar por 1 hora antes de aplicar a nova fita.

Se ocorrer irritação ou infecção, remover a fita e consultar o médico.

Para usar o rolo adequadamente, puxe a fita como ilustrado no desenho.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis denominados reações adversas.

Reação pouco comum: queimadura, prurido, irritação, secura da pele, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação ou outras alterações na pigmentação da pele, dermatite perioral (dermatite de contato alérgica).

Reação comum: maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias, miliária.

Em caso de eventos adversos, comunique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas: Os corticosteroides aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo/hipófise/suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

Tratamento: Sintomático e de suporte; consiste na descontinuação da terapia com o corticosteroide. A retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0195

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica



Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a 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 |
| 10/10/2014 | - | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | VP: Padronização dos termos/"8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"/Dizeres legais VPS: Padronização dos termos/Dizeres legais | VP/VPS | 0,125 MG CREM/POM DERM CT BG AL X 30G 4MCG/CM2 CUR CT RL 200 CM X 7,5 CM |
| 11/09/2014 | 0754728145 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | VP/VPS: Dizeres Legais | VP/VPS | 0,125 MG CREM/POM DERM CT BG AL X 30G 4MCG/CM2 CUR CT RL 200 CM X 7,5 CM |
| 27/06/2014 | 0510226140 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | Versão inicial | VP/VPS | 0,125 MG CREM/POM DERM CT BG AL X 30G 4MCG/CM2 CUR CT RL 200 CM X 7,5 CM |