acetato de hidrocortisona

Creme Dermatológico 10mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

acetato de hidrocortisona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Creme Dermatológico 10mg/g

Embalagens contendo 1 e 50 bisnagas com 15g.
Embalagens contendo 1 e 50 bisnagas com 20g.
Embalagens contendo 1 e 50 bisnagas com 25g.
Embalagens contendo 1 e 50 bisnagas com 30g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO TÓPICO (EXCETO USO OFTALMOLÓGICO)

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme contém:
acetato de hidrocortisona (equivalente a 10mg de hidrocortisona).....11,2mg
Excipiente q.s.p.....1g
Excipientes: cera autoemulsionante não iônica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, edetato dissódico, butil-hidroxitolueno, polissorbato 80, miristato de isopropila, petrolato líquido, hidróxido de sódio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Todas as dermatoses inflamatórias e alérgicas que respondem à corticoterapia tópica como: dermatite seborreica; eczema de contato, numular, disidrótico, microbiano, eczema atópico (infantil, endógeno, neurodermite); eczema perianal; eczema de estase (não aplicar o medicamento diretamente sobre a zona ulcerada, aberta); eritema solar, queimadura de 1º grau e picadas de inseto.
O acetato de hidrocortisona não é adequado para o tratamento de rosácea e dermatite perioral.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O acetato de hidrocortisona é um adrenocorticoide não fluorado de potência baixa.
Os corticosteroides estimulam a síntese proteica de várias enzimas inibitórias, responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos adrenocorticoides tópicos. Esses efeitos anti-inflamatórios incluem inibição do processo inicial tais como edema, deposição de fibrina, dilatação vascular, migração e atividades fagocitárias. Processos tardios, como a deposição de colágeno e a formação de queloide, também são inibidos pelos adrenocorticoides.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

-Farmacodinâmica

O acetato de hidrocortisona é um adrenocorticoide não fluorado de potência baixa.

Os corticosteroides difundem-se através das membranas celulares e formam complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos entram no núcleo celular, ligam-se ao DNA (cromatina) e estimulam a transcrição do RNA-mensageiro e subsequente síntese proteica de várias enzimas inibitórias, responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos adrenocorticoides tópicos.

Esses efeitos anti-inflamatórios incluem inibição do processo inicial tais como edema, deposição de fibrina, dilatação vascular, migração e atividades fagocitárias. Processos tardios, como a deposição de colágeno e a formação de queloide, também são inibidos pelos adrenocorticoides.

-Farmacocinética

A resposta inicial ocorre em 7 dias. Os fatores que aumentam a absorção percutânea incluem: grau de inflamação da pele, uso oclusivo, tipo de veículo e concentração do produto.

A hidrocortisona é metabolizada no tecido em componentes biologicamente inativos, incluindo os glicuronídios e sulfatos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O acetato de hidrocortisona não deve ser utilizado na presença de processos tuberculosos ou sifilíticos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral, reações após aplicação de vacinas na área a ser tratada, hipersensibilidade ao princípio ativo (acetato de hidrocortisona) ou a qualquer um dos componentes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de terapia específica adicional é necessário no caso de doenças cutâneas infeccionadas por bactérias e/ou por fungos.

Em caso de ressecamento excessivo da pele durante o uso do produto, consulte seu médico.

O acetato de hidrocortisona não é adequado para uso oftálmico. Quando o produto for aplicado na face deve-se ter cuidado para que não entre em contato com os olhos.

Em lactentes e crianças abaixo de 4 anos, o tratamento não deve prolongar-se por mais de 3 semanas, especialmente nas zonas cobertas por fraldas.

A exemplo do que ocorre com os corticosteroides sistêmicos, também é possível verificar a ocorrência de glaucoma em usuários de corticosteroides tópicos, por exemplo após administração de doses elevadas ou em áreas extensas por período prolongado, uso de técnica oclusiva ou aplicação sobre a pele ao redor dos olhos.

-Gravidez e lactação:

Estudos com glicocorticoides, realizados em animais, mostraram toxicidade reprodutiva.

Estudos epidemiológicos sugerem que poderia haver aumento do risco de fissuras labiais em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticoides sistêmicos durante o primeiro trimestre de gravidez. Fissuras labiais são alterações raras e, se for considerado que os glicocorticoides sistêmicos são teratogênicos, eles podem ser responsáveis pelo aumento de um ou dois casos/1000 mulheres tratadas durante a gravidez. Dados sobre o uso de glicocorticoides tópicos durante a gravidez são insuficientes, no entanto, pode-se esperar baixo risco uma vez que a disponibilidade sistêmica de glicocorticoides aplicados topicamente é muito baixa.
Como regra geral, preparações tópicas contendo corticoides não devem ser utilizadas durante o primeiro trimestre de gravidez. As indicações clínicas para o tratamento com acetato de hidrocortisona devem ser cuidadosamente avaliadas, considerando-se os riscos/benefícios para a gestante ou a lactante. Em especial, deve-se evitar o uso prolongado ou em área extensa.

Lactantes não devem utilizar o produto nas mamas.

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

-Idosos
Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não são conhecidas até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas: Creme homogêneo de cor branca com odor característico.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Salvo recomendação médica em contrário, aplicar uma camada fina de acetato de hidrocortisona 2 a 3 vezes por dia, sob ligeira fricção; após melhora do quadro clínico, uma aplicação por dia é suficiente na maioria dos casos.
Em lactentes e crianças abaixo de 4 anos, o tratamento não deve prolongar-se por mais de 3 semanas, especialmente nas zonas cobertas por fraldas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Sintomas locais como prurido, ardor, eritema ou vesiculação podem ocorrer em casos isolados durante o tratamento com acetato de hidrocortisona.
Quando preparações tópicas contendo corticoide são utilizadas em áreas extensas do corpo (aproximadamente 10% ou mais) ou por períodos prolongados (mais de 4 semanas), bem como em caso de curativos oclusivos ou de regiões naturalmente úmidas e ocluídas, podem ocorrer sintomas locais, tais como atrofia da pele, telangiectasia, estrias, alterações cutâneas acneiformes e efeitos sistêmicos do corticoide devido à absorção. Em casos raros, podem ocorrer foliculite, hipertricose, dermatite perioral e reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes do produto.
Não se podem excluir reações adversas em recém-nascidos cujas mães tenham sido tratadas em áreas extensas ou por período prolongado durante a gestação ou amamentação (por exemplo, redução da função adrenocortical, quando aplicado durante as últimas semanas de gravidez).

Em casos 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
Resultados de estudos de toxicidade aguda com outros corticosteroides não indicaram qualquer risco de intoxicação aguda após uma única aplicação tópica de uma superdose (aplicação em área extensa sob condições favoráveis de absorção) ou após ingestão oral inadvertida.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0527
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.