



EM BEBÊS E CRIANÇAS DE ATÉ 4 ANOS DE IDADE, O PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO POR UM PERÍODO SUPERIOR A 3 SEMANAS, ESPECIALMENTE EM ÁREAS COBERTAS POR FRALDAS.

ESTE MEDICAMENTO NÃO É ADEQUADO PARA USO OFTALMOLÓGICO; USANDO-O NA FACE E ESPECIALMENTE NAS PÁLPEBRAS, DEVE-SE TER O CUIDADO DE QUE NÃO ENTRE EM CONTATO COM OS OLHOS.

PODE OCORRER GLAUCOMA EM USUÁRIOS DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS, POR EXEMPLO, APÓS ADMINISTRAÇÃO DE DOSES ELEVADAS OU EM ÁREAS EXTENSAS POR PERÍODO PROLONGADO. USO DE BANDAGEM OCLUSIVA OU APLICAÇÃO SOBRE A PELE AO REDOR DOS OLHOS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Nos primeiros três meses de gravidez não deveria ser usada, por princípio, nenhuma preparação corticoide para uso tópico. Especialmente devem ser evitadas aplicações sobre áreas extensas ou tratamentos de longa duração.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

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

Interações medicamentosas: Não são conhecidas.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: EM TRATAMENTOS PROLONGADOS (MAIS DE 4 SEMANAS) E/OU TRATAMENTO DE ÁREAS MAIORES (MAIS DE 10% DA SUPERFÍCIE CORPORAL), BEM COMO EM CASO DE CURATIVOS OCLUSIVOS OU DE REGIÕES NATURALMENTE ÚMIDAS E OCLUIDAS, NÃO PODE SER EXCLUÍDO O APARECIMENTO DE EFEITOS COLATERAIS LOCAIS, COMO ATROFIA DA PELE, TELANGIECTASIAS, ESTRIAS E QUADROS ACNEIFORMES, OU EFEITOS SISTÊMICOS POR ABSORÇÃO DO CORTICOIDE.

TAMBÉM PARA RECÉM-NASCIDOS DE MÃES QUE REALIZARAM DURANTE A GRAVIDEZ OU NO PERÍODO DE AMAMENTAÇÃO TRATAMENTO DE ÁREAS MAIORES OU TRATAMENTOS DE LONGA DURAÇÃO, DEVE SER CONSIDERADA A POSSIBILIDADE DE EFEITOS SECUNDÁRIOS (POR EXEMPLO: DIMINUIÇÃO DA FUNÇÃO DO CÓRTEX DA SUPRA-RENAL APÓS USO DURANTE AS ÚLTIMAS SEMANAS DA GESTAÇÃO).

SINTOMAS LOCAIS COMO COCEIRA, ARDOR, VERMELHIDÃO OU FORMAÇÃO DE BOLHAS NA ÁREA AFETADA DA PELE PODEM OCORRER EM CASOS ISOLADOS DURANTE O TRATAMENTO COM ACETATO DE HIDROCORTISONA.

Superdose: Resultados de estudos de toxicidade aguda com outros corticosteroides não indicaram qualquer risco de intoxicação aguda após aplicação tópica de uma superdose (aplicação em área extensa sob condições favoráveis de absorção) ou após ingestão oral accidental.

Armazenagem: 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.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. nº 1.0370.0527

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



acetato de hidrocortisona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.



FORMA FARMACÉUTICA E 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, butilidroxitolueno, polissorbato 80, miristato de isopropila, petrolato líquido, hidróxido de sódio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Este medicamento possui em sua composição o acetato de hidrocortisona, que é um corticosteroide para utilização tópica no tratamento de distúrbios da pele. Após a primeira aplicação, o produto já começa a agir.

Indicações do medicamento: O acetato de hidrocortisona está indicado para o tratamento de doenças inflamatórias e alérgicas da pele que respondem ao tratamento com corticosteroides administrados diretamente na pele como, por exemplo, dermatites, eczemas, vermelhidão provocada por sol, queimadura de 1º grau e picadas de inseto.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER APLICADO QUANDO EXISTIR PROCESSOS DECORRENTES DE TUBERCULOSE OU SÍFILIS NA ÁREA A SER TRATADA, DOENÇAS CAUSADAS POR VÍRUS (POR EX.: CATAPORA, HERPES ZOSTER), ROSÁCEA, DERMATITE PERIORAL, REAÇÕES APÓS APLICAÇÃO DE VACINA NA ÁREA A SER TRATADA, HIPERSENSIBILIDADE (ALÉRGIA) À HIDROCORTISONA OU A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DO PRODUTO. ESPECIALMENTE DEVEM SER EVITADAS APLICAÇÕES SOBRE ÁREAS MAIS EXTENSAS OU TRATAMENTOS DE LONGA DURAÇÃO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: NO CASO DE DOENÇAS DA PELE INFECCIONADAS POR BACTÉRIAS E/OU POR FUNGOS, DEVE-SE USAR TAMBÉM O MEDICAMENTO ANTI-INFECCIOSO ESPECÍFICO.

SE OCORRER RESSECAMENTO EXCESSIVO DA PELE DURANTE O USO DO PRODUTO, CONSULTE SEU MÉDICO.

EM BEBÊS E CRIANÇAS DE ATÉ 4 ANOS DE IDADE, O PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO POR UM PERÍODO SUPERIOR A 3 SEMANAS, ESPECIALMENTE EM ÁREAS COBERTAS POR FRALDAS.

ESTE MEDICAMENTO NÃO É ADEQUADO PARA USO OFTALMOLÓGICO; DEVE-SE TER O CUIDADO DE QUE NÃO ENTRE EM CONTATO COM OS OLHOS.

PODE OCORRER GLAUCOMA EM USUÁRIOS DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS, POR EXEMPLO, APÓS ADMINISTRAÇÃO DE DOSES ELEVADAS OU EM ÁREAS EXTENSAS POR PERÍODO PROLONGADO. USO DE BANDAGEM OCLUSIVA OU APLICAÇÃO SOBRE A PELE AO REDOR DOS OLHOS.

Interações medicamentosas: Não são conhecidas.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Estudos com esta classe de substâncias (glicocorticoides) realizados em animais mostraram toxicidade





reprodutiva.

Alguns estudos 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 tópicos contendo corticoides não devem ser aplicadas durante o primeiro trimestre de gravidez. Particularmente, deve-se evitar o uso prolongado ou em área extensa.

Não se deve aplicar o produto sobre as mamas de mães que amamentam.

Nos primeiros três meses de gravidez não deveria ser usada, por princípio, nenhuma preparação corticoide para uso tópico. Especialmente devem ser evitadas aplicações sobre áreas mais extensas ou tratamentos de longa duração.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Modo de uso: Uso tópico. Deve-se ter o cuidado de impedir o contato com os olhos.

Aspecto físico: Creme homogêneo de cor branca.

Características Organolépticas: Creme homogêneo de cor branca com odor característico.

Posologia: Salvo recomendação médica em contrário, aplicar uma camada fina 2-3 vezes por dia, sob leve fricção se possível; após melhora do quadro clínico, muitas vezes basta uma aplicação ao dia.

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

REAÇÕES ADVERSAS: EM TRATAMENTOS PROLONGADOS (MAIS DE 4 SEMANAS) E/OU TRATAMENTO DE ÁREAS MAIORES (MAIS DE 10% DA SUPERFÍCIE CORPORAL), BEM COMO EM CASO DE CURATIVOS OCLUSIVOS OU DE REGIÕES NATURALMENTE ÚMIDAS E OCLUÍDAS, NÃO PODE SER EXCLUÍDO O APARECIMENTO DE EFEITOS COLATERAIS LOCAIS, COMO ATROFIA DA PELE, TELANGIECTASIAS, ESTRÍAS E QUADROS ACNEIFORMES, OU EFEITOS SISTÊMICOS POR ABSORÇÃO DO CORTICOIDE.

TAMBÉM PARA RECÉM-NASCIDOS DE MÃES QUE REALIZARAM DURANTE A GRAVIDEZ OU NO PERÍODO DE AMAMENTAÇÃO TRATAMENTO DE ÁREAS MAIORES OU TRATAMENTOS DE LONGA DURAÇÃO, DEVE SER CONSIDERADA A POSSIBILIDADE DE EFEITOS SECUNDÁRIOS (POR EXEMPLO: DIMINUIÇÃO DA FUNÇÃO DO CÓRTEX DA SUPRA-RENAL APÓS USO DURANTE AS ÚLTIMAS SEMANAS DA GESTAÇÃO).

SINTOMAS LOCAIS COMO COCEIRA, ARDOR, VERMELHIDÃO OU FORMAÇÃO DE BOLHAS NA ÁREA AFETADA DA PELE PODEM OCORRER EM CASOS ISOLADOS DURANTE O TRATAMENTO COM ACETATO DE HIDROCORTISONA.



Conduta em caso de superdose: Resultados de estudos de toxicidade aguda com outros corticosteroides não indicaram qualquer risco de intoxicação aguda após aplicação tópica de uma superdose (aplicação em área extensa sob condições favoráveis de absorção) ou após ingestão oral accidental.

Cuidados de conservação e uso: 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. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: 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 ADN (cromatina) e estimulam a transcrição do ARN-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 atividade fagocitárias. Processos tardios, como a deposição de colágeno e a formação de quelóide, também são inibidos pelos adrenocorticoides.

Propriedades Farmacocinéticas: 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, concentração do produto.

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

Indicações: Todas as dermatoses inflamatórias e alérgicas que respondem à corticoterapia tópica como: dermatite seborreica; eczema de contato, profissional, numular, disidrotico, microbiano, degenerativo; 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, picadas de inseto.

O acetato de hidrocortisona não é adequado para o tratamento de rosácea e de dermatite perioral.

CONTRAINDICAÇÕES: CORTICOSTEROIDES TÓPICOS SÃO CONTRAINDICADOS EM PRESENÇA DE PROCESSOS TUBERCULOSOS E LUÉTICOS NA REGIÃO A SER TRATADA, BEM COMO EM PRESENÇA DE VIROSES, POR EXEMPLO, VARICELA E HERPES ZOSTER (FASE VIRÊMICA). NOS PRIMEIROS TRÊS MESES DE GRAVIDEZ NÃO DEVERIA SER USADA, POR PRINCÍPIO, NENHUMA PREPARAÇÃO CORTICOIDE PARA USO TÓPICO. ESPECIALMENTE DEVEM SER EVITADAS APLICAÇÕES SOBRE ÁREAS EXTENSAS OU TRATAMENTOS DE LONGA DURAÇÃO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Uso tópico. Usando-o na face e especialmente nas pálpebras, deve-se ter o cuidado de impedir o contato com os olhos.

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.

Posologia: Salvo recomendação médica em contrário, aplicar uma camada fina 2-3 vezes por dia, sob leve fricção se possível; após melhora do quadro clínico, muitas vezes basta uma aplicação ao dia.

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.

ADVERTÊNCIAS: NO CASO DE DOENÇAS DA PELE INFECCIONADAS POR BACTÉRIAS E/OU POR FUNGOS, DEVE-SE USAR TAMBÉM O MEDICAMENTO ANTI-INFECCIOSO ESPECÍFICO.

SE OCORRER RESSECAMENTO EXCESSIVO DA PELE DURANTE O USO DO PRODUTO, CONSULTE SEU MÉDICO.

