

# ERITREX A

## eritromicina azuleno

Solução tópica em frasco de 120 ml

### USO ADULTO

### USO TÓPICO - NÃO INGERIR

### Composição completa

Cada ml da solução tópica contém:

eritromicina .....	20 mg
azuleno 25% (equivalente a 0,5 mg de azuleno) .....	2,0 mg

Excipientes: perfume, propilenoglicol, ácido cítrico, macrogol, álcool isopropílico e água purificada.

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

**ERITREX A** é um medicamento de uso tópico, indicado para o tratamento de acne.

**ERITREX A**, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 18 meses a contar da data de sua fabricação.

**NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: secura local, vermelhidão, sensibilidade, ardência, coceira, oleosidade e/ou descamação.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Devido a um aumento da irritação local, deve ser evitada a utilização simultânea de **ERITREX A** com medicamentos tópicos para tratamento da acne, contendo substâncias abrasivas ou descativativas, como por exemplo: peróxido de benzoila, tretinoina, resorcinol, ácido salicílico ou enoxfene.

**ERITREX A é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.**

**ERITREX A** deve ser aplicado exclusivamente na pele e deve-se evitar o contato do produto com os olhos, nariz ou boca, pois pode provocar irritação local.

Nos casos de reação alérgica ou irritação local após aplicação na pele, lavar o local afetado com água corrente ou solução fisiológica e procurar o serviço médico com urgência.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

O risco/benefício do uso de **ERITREX A** em gestantes e lactantes deve ser avaliado por um médico, pois a segurança do **ERITREX A** durante a gravidez e a lactação não foi ainda estabelecida.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÃO TÉCNICA

A eritromicina é um antibiótico da classe dos macrolídeos de amplo espectro produzido por uma cepa de *Streptomyces erythraeus*. Possui uma ação bacteriostática, podendo ser bactericida em altas doses e atua por inibição da síntese protética sem afetar a síntese do ácido核精。

O azuleno, mais especificamente o camazuleno, é uma das frações retiradas do óleo essencial de camomila com propriedades analgésicas, antiinfecciosas e antialérgicas.

Estudos farmacológicos especificamente sobre a atividade antiinflamatória relatam que o azuleno acelera o processo inflamatório ao invés de inibi-lo, abreviando sua duração e atingindo mais rapidamente a fase de regeneração.

As formulações tópicas à base de azuleno apresentam bom efeito analgésico, atividade fotoprotetora e ação estimulante sobre os processos de regeneração dos tecidos (granulação e epitelização).

#### **Indicações**

**ERITREX A** é indicado para o tratamento da acne vulgaris, graus I, II e III, nos quais predominam os comedões, pápulas e pustulas e cujo agente etiológico for sensível à eritromicina. Esta preparação não é recomendada como tratamento único para as variedades profunda e nodular cística (acne conglobata).

#### **Contra-indicações**

**ERITREX A** É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

#### **Precauções e Advertências**

O USO DE AGENTES ANTIMICROBIANOS PODE ESTAR ASSOCIADO COM A PROLIFERAÇÃO DE MICRORGANISMOS RESISTENTES A ANTIBIÓTICOS; EM TAL CASO, A ADMINISTRAÇÃO DE ANTIBIÓTICOS DEVE SER DESCONTINUADA, DEVENDO SER TOMADAS MEDIDAS ADEQUADAS.

**ERITREX A** É EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO. EVITAR O CONTATO DE **ERITREX A** COM OS OLHOS, NARIZ, BOCA OU OUTRAS MEMBRANAS MUCOSAS, POIS PODE OCORRER IRRITAÇÃO LOCAL.

NOS CASOS DE REAÇÃO ALÉRGICA OU IRRITAÇÃO LOCAL APÓS APLICAÇÃO TÓPICA, LAVAR O LOCAL AFETADO COM ÁGUA CORRENTE OU SOLUÇÃO FISIOLÓGICA E PROCURAR O SERVIÇO MÉDICO COM URGÊNCIA.

A SEGURANÇA DO USO DE PREPARAÇÕES TÓPICAS DE ERITROMICINA DURANTE A GRAVIDEZ OU LACTAÇÃO NÃO FOI AINDA ESTABELECIDA.

#### **Interações medicamentosas**

Devido a um aumento da irritação local, deve ser evitada a utilização simultânea de **ERITREX A** com medicamentos tópicos para tratamento da acne, contendo substâncias abrasivas ou descamativas, como por exemplo: peróxido de benzoila, tretinoína, resorcina, ácido salicílico ou enxofre.

#### **Reações adversas**

A ERITROMICINA TEM BAIXA TOXICIDADE. REAÇÕES DE SENSIBILIDADE RARAMENTE OCORREM APÓS A APLICAÇÃO TÓPICA DA DROGA. URTICÁRIA GENERALIZADA, QUE REQUISITOU TRATAMENTO COM CORTICOÍDES SISTÉMICOS, FOI OBSERVADA EM ALGUNS PACIENTES APÓS O USO TÓPICO DE ERITROMICINA.

A REAÇÃO ADVERSÀ MAIS FREQUENTE ÀS SOLUÇÕES TÓPICAS É A SECURA LOCAL. ERITEMA, SENSIBILIDADE, ARDÊNCIA, PRURIDO, OLEOSIDADE E DESCAMAÇÃO TAMBÉM TÊM SIDO RELATADOS APÓS APLICAÇÃO TÓPICA DE PREPARAÇÕES DE ERITROMICINA. MUITAS DESTAS REAÇÕES PODEM SER CAUSADAS PELO ÁLCOL OU POR OUTROS COMPONENTES DA FÓRMULA EM VEZ DA ERITROMICINA. IRRITAÇÃO OCULAR TEM SIDO RELATADA COM PREPARAÇÕES TÓPICAS DE ERITROMICINA.

#### **Posologia**

Deve ser aplicada na área afetada, duas vezes ao dia, após limpeza de pele com água morna e sabão. Umedecer um chumaço de gaze na solução e então friccionar toda a área facial afetada. As lesões de acne no pescoço, ombro, tórax e costas podem ser tratadas do mesmo modo.

#### **Conduta na superdosagem**

Por ser um produto de uso tópico, não há relatos de superdosagem com **ERITREX A**, quando seguida a posologia corretamente. No caso de ingestão acidental, deve-se procurar o serviço médico com urgência.

#### **Pacientes idosos**

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0026

Farmacêutico Responsável: Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

