

Esta bula é continuamente atualizada, favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

DERMATOP®
prednicarbato

Creme dermatológico - apresentado em bisnagas com 20 g

Pomada dermatológica - apresentada em bisnagas de 20 g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme dermatológico contém:

prednicarbato 2,5 mg

excipientes q.s.p. 1 g

(2-octildodecanol, álcool benzílico, álcool estearílico, álcool cetílico, estearato de sorbitana, polissorbato 60, edetato dissódico diidratado, parafina perlíquida, álcool miristílico, água purificada).

Cada grama de pomada dermatológica contém:

prednicarbato 2,5 mg

excipientes q.s.p..... 1 g

(álcool benzílico, 2-octildodecanol, ácido edético, sulfato de magnésio heptaidratado, monoleato de glicerila, vaselina branca, água purificada).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: DERMATOP® (prednicarbato) começa agir tão logo entre em contato com a área cutânea lesada.

Cuidados de armazenamento: na sua embalagem original, DERMATOP® (prednicarbato) pomada dermatológica a deve ser armazenado em temperatura inferior a 25°C. DERMATOP® (prednicarbato) creme dermatológico deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: Vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à saúde.

Gravidez e lactação: Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Durante a gravidez, o tratamento deve ser feito sob estrita indicação e controle médico, não devendo exceder 4 semanas.

Cuidados de administração: deve-se seguir estritamente as instruções médicas quanto a duração e a frequência de uso. O tratamento de longa duração (mais de 4

semanas) deve ser evitado. Se o produto for utilizado na face, deve-se evitar o contato com os olhos.

Interrupção do tratamento: O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente.

Reações Adversas: Informar ao médico a ocorrência de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções: para os casos em que o produto é contra-indicado e para as precauções que devem ser seguidas (vide Informação Técnica).

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Farmacodinâmica

O prednicarbato em DERMATOP® (prednicarbato) é um glicocorticóide altamente ativo especialmente desenvolvido para a aplicação tópica. Apresenta efeitos antiinflamatório, antialérgico, antiexsudativo, antiproliferativo e antiprurítico.

DERMATOP® (prednicarbato) creme é particularmente apropriado no tratamento de distúrbios cutâneos agudo e/ou exsudativo.

DERMATOP® (prednicarbato) pomada é apropriado no tratamento de distúrbios cutâneos agudo e crônico em peles mista, normal e seca.

- Eficácia Clínica

O efeito antiproliferativo do glicocorticóide é atribuível à diminuição do “turn-over” das células afetadas e redução da síntese de DNA. As conseqüências são bem conhecidas e incluem, por exemplo, a inibição da granulação, a cicatrização da ferida e a proliferação de fibroblastos.

O efeito antialérgico de glicocorticóides deriva da sua ação imunossupressiva e da sua influência na hipersensibilidade mediada por anticorpos e por células.

O efeito imunossupressivo de glicocorticóides é atribuível principalmente a uma diminuição no número e atividade dos linfócitos (linfócitos-T e linfócitos-B).

A hipersensibilidade mediada por anticorpos é influenciada, dentre outros fatores, pela inibição da liberação de substâncias vasoativas (por exemplo: histamina) e a hipersensibilidade mediada por células é influenciada pela diminuição da liberação de linfocinas.

O efeito antiinflamatório está relacionado em parte à alteração do metabolismo do ácido araquidônico, conjugado a diminuição da formação de mediadores da inflamação, por exemplo: prostaglandinas e leucotrienos; de outro lado, sinais celulares excessivos são também eliminados e voltam ao nível normal.

Estudos duplo-cego realizados demonstraram que, embora o prednicarbato não contenha halogenos, ele é equivalente em eficácia clínica quando comparado aos esteróides halogenados, tais como: valerato de betametasona, desoximetasona ou fluocortolona.

- **Efeitos sistêmicos**

O efeito extremamente fraco do prednicarbato na síntese do colágeno e no crescimento dos fibroblastos na pele de seres humanos é refletido no seu baixo potencial de causar atrofia. Não foi observada a supressão na síntese endógena do cortisol por prednicarbato após a sua aplicação em áreas extensas de pele danificada (psoríase e dermatite atópica).

Farmacocinética

Após a aplicação tópica, o prednicarbato é metabolizado em prednisolona-17-etil carbonato ainda na pele. A prednisolona-17-etil carbonato demonstra uma afinidade pelo receptor do glicocorticóide que é 8,3 vezes superior à do próprio prednicarbato. A prednisolona-17-etil carbonato se transforma lentamente em prednisolona.

Após a administração percutânea, nem o prednicarbato nem os outros metabólitos conhecidos podem ser detectados sistemicamente. A baixa biodisponibilidade sistêmica após aplicação cutânea também é refletida em um padrão de secreção do cortisol inalterado.

Dados de Segurança Pré-Clínica

- **Toxicidade aguda**

Foram realizados estudos de toxicidade com várias formulações de prednicarbato, tais como: solução tópica, creme e pomada. Baseado na lista de avaliação do FDA como uma base para a avaliação, as formulações de prednicarbato, quando aplicadas em porcos-da-índia e coelhos ("patch test" de 24 horas), demonstraram ser não irritantes tanto para a pele normal quanto danificada.

- **Toxicidade crônica**

Após 3 meses de administração subcutânea de prednicarbato em ratos e cães (0,05 a 1,0 mg/kg de peso corpóreo diariamente) não foram observadas reações adversas imprevistas.

A aplicação cutânea de DERMATOP® (prednicarbato) pomada nas áreas cutâneas intacta e danificada em coelhos após um período de 20 dias também não causou nenhuma lesão demonstrável.

- **Mutagenicidade**

O prednicarbato não demonstrou qualquer ação mutagênica tanto no teste de Ames quanto no teste de micronúcleo.

- **Toxicidade reprodutiva**

Foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva para determinar os efeitos da fertilidade, embriotoxicidade e peri e pós-natal em ratos, além dos testes de embriotoxicidade em coelhos.

Somente quando o prednicarbato foi administrado em doses altas o suficiente para causar um efeito sistêmico é que os efeitos teratogênicos conhecidos de corticosteróides ocorreram. Determinado que a dose terapêutica não seja excedida e visto que o prednicarbato é utilizado via tópica, isto não tem significância clínica para os seres humanos.

Indicações

Corticoterapia tópica.

Contra-indicações

DERMATOP® (prednicarbato) não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade ao prednicarbato ou a qualquer componente da fórmula. DERMATOP® (prednicarbato) também não deve ser utilizado nos olhos.

Mesmo que DERMATOP® (prednicarbato) seja aplicado, repetidamente ou prolongadamente, na região imediatamente próxima dos olhos, deve ser precedido por avaliação cuidadosa do risco/benefício e somente deve ser realizado sob supervisão médica devido ao aumento da pressão intra-ocular que pode desenvolver-se no período do tratamento quando doses menores de preparações tópicas contendo corticosteróides, incluindo DERMATOP® (prednicarbato), ficam em contato repetido com a cavidade conjuntiva.

DERMATOP® (prednicarbato) creme contém parafina que pode causar vazamento ou rompimento de preservativos de látex. Portanto, o contato com DERMATOP® (prednicarbato) creme com preservativos de látex deve ser evitado.

DERMATOP® (prednicarbato) creme e pomada somente deve ser administrado em crianças caso houver razões médicas obrigatórias. Isto porque o risco de efeitos sistêmicos devido a absorção de glicocorticóide (por exemplo: retardo no crescimento) não pode ser excluído neste grupo de faixa etária. Nos casos onde o tratamento com DERMATOP® (prednicarbato) creme e pomada for inevitável, a aplicação deve ser limitada a menor dose compatível com resultado de tratamento bem sucedido.

Precauções

Na presença de infecções locais bacterianas ou fúngicas (micóticas), é necessário tratamento antibacteriano ou antimicótico adicional. Se o produto for utilizado na face deve-se evitar o contato com os olhos.

Gravidez

A aplicação de DERMATOP® (prednicarbato) creme e pomada em áreas extensas (mais do que 30% da superfície corpórea) é contra-indicado durante os primeiros três meses de gravidez, pois efeitos sistêmicos do glicocorticoide não podem ser excluídos nesses casos. Entretanto, em caso de indicações médicas obrigatórias, o tratamento com DERMATOP® (prednicarbato) creme e pomada pode ser realizado somente em pequenas áreas da pele.

Lactação

Existem dados de experiência clínica insuficientes disponíveis com o seu uso durante a lactação.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas.

Reações adversas

Raramente podem ocorrer, prurido, foliculite ou reações alérgicas na pele (por exemplo: queimação, vermelhidão ou exsudação).

Em aproximadamente 2 a 3% dos pacientes, a sensação de queimação pode ocorrer com o uso de DERMATOP® (prednicarbato) creme e pomada.

Não foram observadas reações adversas, tais como: notável atrofia cutânea, telangiectasia ou elasticidade na estria se DERMATOP® (prednicarbato) creme e pomada for utilizado como indicado (duração do tratamento até 4 semanas).

Posologia

As instruções do médico quanto a duração e a frequência de uso devem ser seguidas rigorosamente.

A menos que prescrito de modo diferente, DERMATOP® (prednicarbato) deve ser aplicado 1 a 2 vezes ao dia, sobre as áreas comprometidas da pele.

Aplicar uma camada fina e friccionar levemente. A critério médico, o número de aplicações diárias e/ou a duração do tratamento podem ser aumentados, nesses casos as orientações médicas devem ser rigorosamente seguidas.

Erros na dosagem

A aplicação de curta duração de doses muito altas (uso de quantidades excessivas de DERMATOP® (prednicarbato), aplicação sobre uma extensa área excessivamente ou aplicação muito frequente) ou esquecimento do tratamento por

uma vez, não causará efeitos prejudiciais. É recomendado que os pacientes informem o seu médico de tais divergências de conduta durante o tratamento.

SUPERDOSAGEM

Se as recomendações de dose forem excedidas significativamente, as reações adversas locais de glicocorticóides podem se desenvolver (por exemplo: elasticidade na estria, atrofia cutânea). Além disso, os efeitos característicos de corticóides sistêmicos não podem ser excluídos.

PACIENTES IDOSOS

Não são conhecidas recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS nº 1.1300.0073

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5.854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano - São Paulo
Cep: 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada
IB 031001C

Segundo fórmula original de
GRUPO AVENTIS
Frankfurt am Main - Alemanha

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote: \
Data Fabricação: | vide cartucho
Vencimento: /