



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

dipropionato de betametasona
ácido salicílico

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999
APRESENTAÇÃO

Solução tópica de 0,64 mg/mL + 20 mg/mL em frasco de 30 mL.

USO TÓPICO (USO EXTERNO)
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS
COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução tópica contém:

dipropionato de betametasona..... 0,64 mg*
*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

ácido salicílico..... 20 mg
veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: álcool isopropílico, edetato dissódico, hipromelose, hidróxido de sódio e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento tópico (local) da psoríase e da dermatite seborreica (seborreia) do couro cabeludo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui em sua formulação dipropionato de betametasona, um corticosteroide com ação anti-inflamatória. Este medicamento possui também em sua formulação o ácido salicílico, que torna a pele mais acessível à ação da betametasona e mais receptiva à ação bacteriostática e fungicida do próprio ácido salicílico. O início da ação do medicamento é imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize este medicamento se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem infecções de pele causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele e em pacientes com infecções de pele causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.

Este medicamento não é recomendado para uso oftálmico (nos olhos) ou em outras superfícies mucosas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso deste medicamento, você deve parar o tratamento e procurar o seu médico. Caso haja infecção, o médico irá iniciar terapia adequada. Se sua pele ficar muito seca, se a irritação aumentar ou se ocorrer descamação indesejável, você deve interromper o uso deste medicamento temporariamente e avisar seu médico.

Não deve ser usado nos olhos, nem em outras superfícies mucosas.

Qualquer um dos efeitos indesejáveis relatados com o uso de corticosteroides sistêmicos, incluindo supressão da glândula adrenal, pode ocorrer com o uso deste medicamento, principalmente em crianças.

A possibilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis em todo o organismo será maior se uma grande área do corpo for tratada com este medicamento ou se for feito um curativo oclusivo. A aplicação deste medicamento sobre feridas deve ser evitada. Cuidados adequados deverão ser tomados antecipadamente nessas condições ou quando se utilizar o produto por muito tempo, principalmente em crianças.

Crianças

As crianças podem apresentar reações indesejáveis como, por exemplo, supressão da glândula adrenal, com maior facilidade do que os adultos. Já foram relatados em crianças que utilizam corticosteroides tópicos: quadro clínico decorrente do excesso de corticosteroides; retardo do crescimento; ganho de peso; hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio), que pode se manifestar por dor de cabeça.

O uso prolongado deste medicamento em crianças deve ser evitado em todas as faixas etárias, assim como o uso de curativos oclusivos.

Idosos

Como a pele das pessoas idosas é mais delgada em função da idade, alguns efeitos colaterais são mais propensos de ocorrer nesses pacientes. Dessa forma, corticosteroides tópicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos, ou sob rigorosa supervisão médica em pacientes idosos. O uso de corticosteroides tópicos de baixa potência pode ser necessário para alguns pacientes.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

Gravidez

A segurança do uso deste medicamento em mulheres grávidas ainda não foi completamente comprovada. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios justifiquem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Amamentação

Ambas as substâncias (betametasona e ácido acetilsalicílico) não são totalmente compatíveis com aleitamento materno e seus usos devem ser criteriosos e de acordo com critério médico.

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

Por não se saber se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis ao bebê.

Interações medicamento-medicamento

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização do produto de maneira adequada.

Interações medicamento-exame laboratorial
- Função da adrenal é avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), medida através do cortisol ou 17 hidrocorticoides livres

na urina por 24 horas, ou pela medida de cortisol plasmático e da função do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA): pode ocorrer decréscimo se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, especialmente em crianças.

- Contagem total de eosinófilos: ocorre um decréscimo caso diminua a concentração plasmática de cortisol.

- Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido à atividade hiperglicemiante dos corticosteroides. **Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um líquido límpido incolor, isento de partículas, com cheiro característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Aplique duas vezes ao dia, pela manhã e à noite (de 12h em 12h). Em alguns pacientes, o medicamento poderá ser aplicado menos vezes, de acordo com a orientação médica. A duração do tratamento também deve ser determinada pelo seu médico.

Posologia

Deve-se aplicar uma quantidade deste medicamento suficiente para cobrir a área afetada, massageando levemente o local após sua aplicação.

Como ocorre com todas as preparações tópicas de corticosteroides altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso assim que a afecção dermatológica seja controlada. A frequência da aplicação pode ser reduzida de acordo com a evolução do quadro dermatológico.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente (pela manhã e à noite). Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar alguns efeitos não desejados.

Em estudos clínicos, este medicamento apresentou-se bem tolerado.

Nos estudos de tratamento de lesões do couro cabeludo com este medicamento, alguns pacientes relataram sensação de queimação durante aplicação e apenas um paciente relatou sensação de dor. Ambas as reações

adversas desapareceram após os dias iniciais do tratamento.

As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de corticosteroides tópicos:

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, atrofia da pele, infecção da pele, inflamação da pele, pequenas dilatações dos vasos sanguíneos da pele, ardor, manchas roxas, inflamação no local da pele onde nascem os pelos.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): estrias, aumento de pelos, erupções semelhantes à acne, úlcera na pele, urticária, despigmentação da pele, aumento da sensibilidade da pele, queda de pelos, pele seca, pequenas bolhas na pele, vermelhidão, irritação na pele.

Reações cuja incidência ainda não está determinada: dermatite ao redor da boca, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, descamação da pele e formigamento.

A aplicação contínua de preparações contendo ácido salicílico pode causar dermatite.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função da glândula adrenal, resultando em insuficiência da glândula, e pode produzir manifestações de excesso de hormônio corticoide, tais como ganho de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias, fraqueza muscular e pressão alta.

O uso excessivo de medicamentos na pele contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicismo (excesso desse ácido). Neste caso, o médico irá solicitar que você pare de utilizar o medicamento imediatamente.

Os sintomas de hipercorticismo (excesso de corticosteroides no sangue) são geralmente reversíveis.

Caso necessário, o médico irá tratar o desequilíbrio eletrolítico (alterações em alguns íons presentes no sangue, como sódio e potássio). Em casos de toxicidade corticosteroide crônica, ele deverá solicitar uma retirada gradativa do corticosteroide.

O médico poderá também administrar oralmente (pela boca) bicarbonato de sódio para aumentar a quantidade de urina para eliminar a medicação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0110

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.



RECICLÁVEL

cod. barras



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
dipropionato de betametasona
ácido salicílico
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução tópica de 0,64 mg/mL + 20 mg/mL em embalagem com 1 ou 200 frascos de 30 mL.

USO TÓPICO (USO EXTERNO)
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução tópica contém:
dipropionato de betametasona..... 0,64 mg*
*equivalente a 0,5 mg de betametasona.
ácido salicílico 20 mg
veículo q.s.p 1 mL
Excipientes: álcool isopropílico, edetato dissódico, hipromelose, hidróxido de sódio e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento tópico da psoríase e dermatite seborreica do couro cabeludo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo clínico comparativo duplo-cego de quatro semanas de duração, 90 pacientes com psoríase no couro cabeludo receberam uma das seguintes preparações de corticosteroides, dipropionato de betametasona (0,05%) ou acetonida de triancinolona (0,2%) com ácido salicílico (2%) em solução alcoólica. Cada paciente recebeu duas aplicações diárias de apenas uma das preparações. Dipropionato de betametasona + ácido salicílico mostrou-se mais efetivo e exibiu início de ação mais rápido que a solução de dipropionato de betametasona (0,05%). Dipropionato de betametasona + ácido salicílico e a solução de dipropionato de betametasona (0,05%) foram superiores à solução de triancinolona (0,02%). Não foram observadas reações adversas durante o tratamento com nenhuma das preparações.¹ Em outro estudo duplo-cego, este medicamento foi comparado à solução de valerato de betametasona no tratamento da psoríase de couro cabeludo em 78 pacientes durante um período de três semanas. Ambos os tratamentos foram eficazes, mas dipropionato de betametasona + ácido salicílico mostrou maior rapidez de início de ação e cura que a solução de valerato de betametasona. Não foram observadas reações adversas em nenhum grupo. A vantagem da combinação de ácido salicílico com um corticosteroide foi claramente demonstrada. Essa combinação é preferencialmente indicada nos casos de psoríase no couro cabeludo com sinais de hiperqueratose que dificulta a ação efetiva do corticosteroide.² Este medicamento mostrou-se eficaz e bem tolerado no tratamento da psoríase no couro cabeludo e dermatoses responsivas a corticosteroides. Pacientes foram tratados duas vezes por dia, pela manhã e à noite, com quantidade de solução suficiente para cobrir toda a área afetada. A avaliação geral após três semanas de tratamento indicou cura (ausência de 100% de sinais e sintomas) ou significativa melhora na maioria dos pacientes. Houve redução temporária e reversível das concentrações plasmáticas de cortisol.³ Em um estudo clínico cego, dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada foi comparado, em termos de eficácia e segurança com uma pomada contendo acetato trimetilado de dexametasona 0,1% e ácido salicílico 4% em 110 pacientes com dermatoses responsivas a esteroides como psoríase e eczema crônico. Ambos os tratamentos foram efetivos e seguros. Dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada mostrou-se superior e a taxa de reincidência foi significativamente menor.⁴

Referências bibliográficas
¹Fredriksson I. *A clinical comparison of three corticosteroid alcoholic solutions in the treatment of psoriasis of the scalp.* Pharmatherapeutica. 1976;1:252-6.
²Hillstrom, L., Peterson, L. *Studies with betamethasone dipropionate lotion with salicylic acid in psoriasis and seborrheic eczema of the scalp.* Curr Ther Res. 1978;24(1):46-50.
³Nolting B, Niebauer G, Baran R, et al. *Nonscalp body lesions* - Pooled studies. Data on file.
⁴Chattopadhyay SP, Arora PN, Anand S, et al. *Betamethasone dipropionate (0.05 percent) plus salicylic acid (3 percent) ointment versus dexamethasone trimethyl acetate (1 percent) and salicylic acid 4 percent ointments in chronic dermatoses.* Indian J Dermatol. 1987;32(2): 41-4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide fluorado sintético que possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. O ácido salicílico, usado topicamente possui ação queratolítica, promove o amaciamento da queratina, elimina o epitélio cornificado e descama a epiderme. Dessa forma, a pele se torna mais receptiva à ação bacteriostática e fungicida do ácido salicílico e mais acessível aos efeitos terapêuticos do dipropionato de betametasona.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Caso ocorra o desenvolvimento de irritação ou sensibilização durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser descontinuado. Em presença de infecção deve ser instituída terapia antimicrobiana. Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem infecções de pele causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele e em pacientes com infecções de pele causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado. Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Categoria de risco na gravidez se usado no primeiro trimestre: D. Categoria de risco na gravidez se usado no segundo e terceiro trimestres: C. Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas, ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. Ambas as substâncias (betametasona e ácido acetilsalicílico) não são totalmente compatíveis com aleitamento materno e seus usos devem ser criteriosos e de acordo com critério médico. Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramento. Não use este medicamento em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora. O uso de ácido salicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser descontinuado e medidas apropriadas devem ser tomadas. Qualquer reação adversa proveniente do uso de corticosteroides sistêmicos, inclusive supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal pode ocorrer com o uso de corticosteroides tópicos, especialmente em crianças. Absorção sistêmica de corticosteroides tópicos e do ácido salicílico pode ser maior no tratamento de áreas corpóreas extensas ou com o uso de curativos oclusivos. A aplicação do ácido salicílico em feridas abertas deve ser evitada. Nestes casos, deverão ser tomadas as precauções necessárias, assim como quando houver previsão de tratamento prolongado, especialmente em crianças. Este medicamento não deve ser usado nos olhos, nem em outras superfícies mucosas. Crianças Os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal induzida pelos corticoides tópicos ou exógenos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal para o peso corporal. Outras reações que podem ocorrer em crianças que utilizam este medicamento são, Síndrome de Cushing, retardo do crescimento, retardo no ganho de peso, hipertensão intracraniana, que inclui fontanela tensa, cefaleia e papiledema bilateral. Achados de supressão adrenal em crianças incluem baixas concentrações de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem cefaleia e papiledema bilateral. Deve-se restringir o uso prolongado em crianças de todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos. Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos. Idosos Como a pele das pessoas idosas é mais delgada em função da idade, alguns efeitos colaterais são mais propensos de ocorrer nesses pacientes. Dessa forma, corticosteroides tópicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos, ou sob rigorosa supervisão médica em pacientes idosos. O uso de corticosteroides tópicos de baixa potência pode ser necessário para alguns pacientes. Lactação Ambas as substâncias (betametasona e ácido acetilsalicílico) não são totalmente compatíveis com aleitamento materno e seus usos devem ser criteriosos e de acordo com critério médico. Gravidez A segurança do uso deste medicamento em mulheres grávidas ainda não foi completamente comprovada. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios justifiquem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados. Categoria de risco na gravidez se usado no primeiro trimestre: D. Categoria de risco na gravidez se usado no segundo e terceiro trimestres: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Por não se saber se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe. Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano

cod. barras

cod. barras

só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis ao bebê.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização do produto de maneira adequada.

Interações medicamento-exame laboratorial

- Função da adrenal é avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), medida através do cortisol ou 17 hidrocorticoides livres na urina por 24 horas, ou pela medida de cortisol plasmático e da função do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA), pode ocorrer decréscimo se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, especialmente em crianças.

- Contagem total de eosinófilos, ocorre um decréscimo caso diminua a concentração plasmática de cortisol.

- Glicose, concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido à atividade hiperglicemiante dos corticosteroides.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um líquido límpido incolor, isento de partículas, com cheiro característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplique duas vezes ao dia, pela manhã e à noite (de 12h em 12h). Em alguns pacientes, o medicamento poderá ser aplicado menos vezes, de acordo com a orientação médica. A duração do tratamento também deve ser determinada por critério médico.

Deve-se aplicar uma quantidade deste medicamento suficiente para cobrir a área afetada, massageando levemente o local após sua aplicação.

Como ocorre com todas as preparações tópicas de corticosteroides altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso logo que a afecção dermatológica seja controlada.

Em alguns pacientes, a frequência das aplicações pode ser reduzida de acordo com a evolução do quadro dermatológico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos, este medicamento foi bem tolerado.

Nos estudos de tratamento de lesões do couro cabeludo com este medicamento solução, alguns pacientes relataram sensação de queimação durante aplicação e apenas um paciente relatou sensação de dor. Ambas as reações adversas desapareceram após os dias iniciais do tratamento.

As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de corticosteroides tópicos.

Reações incomuns (entre 0,1% e 1%):

Ardor, prurido, irritação, infecção cutânea, inflamação cutânea, telangiectasias, equimoses, foliculite.

Reações raras (entre 0,01% e 0,1%)

Estrias atróficas, hipertricrose, erupções acneiformes, úlcera cutânea, urticária, hipopigmentação da pele, hiperestesia, alopecia, dermatite por pele seca, vesículas, eritema e irritação na pele.

Reações cuja incidência não está determinada

Dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, miliária, exantema, descamação da pele (laminar e perilesional) e parestesia. As seguintes reações adversas podem ocorrer mais frequentemente quando se faz uso de curativo oclusivo, maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária.

A aplicação contínua de preparações contendo ácido salicílico pode causar dermatite.

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

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária e em manifestações de hipertireoidismo, inclusive Síndrome de Cushing.

Os sintomas de hipercorticismismo são geralmente reversíveis. Caso necessário deve-se tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, é indicada a retirada gradativa do esteroide.

O uso excessivo de preparações tópicas contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo. O tratamento do salicilismo é sintomático.

O uso de salicilato deve ser imediatamente descontinuado.

Os sintomas de hipercorticismismo (excesso de corticosteroides no sangue) são geralmente reversíveis. Caso necessário, o médico irá tratar o desequilíbrio eletrolítico (alterações em alguns íons presentes no sangue, como sódio e potássio). Em casos de toxicidade corticosteroide crônica, ele deverá solicitar uma retirada gradativa do corticosteroide.

Devem ser tomadas medidas para a rápida eliminação corpórea de salicilato. Administrar bicarbonato de sódio por via oral para alcalinizar a urina e forçar a diurese.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0110

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.

cód. barras

cód. barras

 **prati**
donaduzzi


RECICLÁVEL

00000 000000 AB - 00000 000000 Dob40 - 00000 000000 Dob80 - 00000 000000 Dob80cz - 00000 000000 SM - R0 200x320 - 16/10/14