

Triancinolona, acetona de

Medicamento genérico Lei nº. 9.787, de 1999

Uso tópico

Pomada bucal - base emoliente para uso odontológico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 bisnaga de 10g.

USO ADULTO

Composição:

Cada grama de triancinolona acetona de contém:

Triancinolona acetona de.....	1mg
excipientes q.s.p.	1g*

*Excipientes: pectina, hietelose, petrolato branco e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Triancinolona acetona de pomada bucal é um corticosteróide sintético que possui ação antiinflamatória atuando no alívio temporário de sintomas associados com lesões antiinflamatórias orais e lesões ulcerativas resultantes de trauma.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Durante a fabricação do produto pode entrar ar na bisnaga; porém, isto não afeta o peso final nem a qualidade do produto.

Prazo de validade

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize este medicamento após a data de validade.

Gravidez e lactação

Informe ao seu dentista ou médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao seu dentista ou médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Este medicamento apresenta um derivado da cortisona, em uma base para uso odontológico. Sua aplicação deverá ser feita apenas sobre a área da boca afetada, sem ser friccionada, sendo de preferência à noite.

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Embora o medicamento seja bastante tolerável, informe ao seu dentista ou médico quaisquer sintomas ou sinais decorrentes da sua aplicação.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida à triancinolona acetona de e/ou demais componentes da formulação. Este medicamento não é indicado para pacientes com tuberculose, ulcera péptica ativa, ou nas lesões causadas por Herpes.

Precauções

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

Este medicamento é uma pomada homogênea de coloração marrom, com aspecto arenoso. Triancinolona acetonida é um corticosteróide sintético que possui ação antiinflamatória, antipruriginosa e antialérgica. A base da pomada bucal atua como um veículo adesivo para aplicar a medicação ativa aos tecidos orais. O veículo proporciona uma cobertura protetora que pode servir para reduzir temporariamente a dor, associada com irritação oral.

Indicações

Triancinolona acetonida pomada bucal é indicado para o tratamento auxiliar e para o alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias orais e lesões ulcerativas resultantes de trauma.

Contraindicações

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida a triancinolona acetonida e/ou demais componentes da formulação.

Como contém um corticosteróide, este medicamento é contraindicado na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta.

Precauções e Advertências

Não foi estabelecido o uso seguro deste medicamento durante a gravidez, quanto a possíveis reações adversas no desenvolvimento do feto; portanto, este medicamento não deve ser usado em mulheres com potencial de engravidar e, particularmente, durante o início da gravidez, a não ser que, no julgamento do médico ou dentista o benefício potencial exceda os possíveis riscos.

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

Pacientes com tuberculose, úlcera péptica ou Diabetes Mellitus não devem ser tratados com qualquer corticosteróide sem o conselho do médico. Deve-se ter em mente que as respostas normais de defesa dos tecidos orais são diminuídas em pacientes recebendo terapia corticosteróide tópica.

Cepas virulentas de microorganismos orais podem ser multiplicadas sem produzir os sintomas de advertência usuais de infecções orais.

A pequena quantidade de esteróide liberada, quando a preparação é usada conforme recomendado, torna muito improvável a ocorrência dos efeitos sistêmicos; entretanto, existe uma possibilidade, quando as preparações corticosteróide tópicas são usadas durante um período prolongado de tempo.

Caso desenvolva sensibilização ou irritação, a preparação deve ser descontinuada e *instituída* terapia apropriada.

Se não ocorrerem regeneração significativa ou reparação dos tecidos orais em 7 dias, é aconselhável investigação adicional na lesão oral.

Interações Medicamentosas

Não há relatos na literatura de interação medicamentosa com o produto.

Reações adversas e alterações de exames laboratoriais

A administração prolongada do produto pode conduzir a reações adversas conhecidas de ocorrerem com preparações esteróides sistêmicas; por exemplo, supressão adrenal, alteração do metabolismo de glicose, catabolismo de proteínas, ativações da úlcera péptica e outras. Essas são usualmente reversíveis e desaparecem quando o hormônio é descontinuado.

Posologia

Aplicar uma pequena quantidade (cerca de 6 mm) de triancinolona acetonida pomada bucal ao deitar, a fim de permitir ao esteróide entrar em contato com a lesão durante a noite. Dependendo da gravidade dos sintomas pode ser necessário aplicar a pomada bucal 2 a 3 vezes ao dia, de preferência após as refeições. Se não ocorrerem reparo e regeneração significativos em 7 dias, aconselha-se outras investigações.

Modo de Uso

Aplicar a pequena quantidade (cerca de 6 mm) de triancinolona acetonida pomada bucal, sem esfregar, sobre a lesão até que se desenvolva uma película fina. Pode ser necessária quantidade maior para cobrir algumas lesões.

Para conseguir ótimos resultados, usar apenas o suficiente para cobrir a lesão com uma película fina e não esfregar.

A tentativa de espalhar esse produto pode resultar numa sensação granular e arenosa e causar a desagregação do produto.

Entretanto, após a aplicação do produto, desenvolve-se uma película lisa e escorregadia.

Superdosagem

Desde que não há um antídoto específico e a ocorrência de eventos adversos é improvável, o tratamento consiste na diluição por meio de fluidos.

Uso em pacientes idosos

Embora não exista informação específica comparando o uso odontológico de corticosteróides por pacientes idosos com pacientes mais jovens, não se espera que estes medicamentos causem problemas ou efeitos adversos diferentes daqueles observados em pacientes mais jovens.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

Venda sob prescrição médica.

M.S.: 1.0043.1043

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró

CRF-SP 19.258

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Central de Atendimento Eurofarma – 0800 704 3876