

triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Medley.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: embalagem contendo bisnaga com 30 g.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do **creme** contém:

triancinolona acetona	1,0 mg
neomicina (na forma de sulfato)	2,5 mg
gramicidina	0,25 mg
nistatina	100.000 UI
excipientes q.s.p.	1 g

(cera emulsificante não iônica, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, essência, dimeticona, metilparabeno, petrolato branco, polissorbitato 60, propilenoalcol, propilparabeno, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** a eficácia deste produto é refletida pela melhora do paciente com o alívio dos sinais e sintomas da inflamação/infeção.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Após o uso, fechar bem o tubo.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** apesar de não terem sido relatados danos para os fetos e recém-nascidos, a segurança do produto durante a gravidez não foi comprovada. Por esse motivo o medicamento não deve ser utilizado em áreas muito grandes do corpo, nem por muito tempo em mulheres grávidas. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Este produto deve ser utilizado somente para uso tópico. Evitar o contato com os olhos.

• **Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Mesmo que ocorra uma melhora sintomática nos primeiros dias de tratamento, a terapia não deve ser interrompida ou descontinuada até que o período de tratamento seja completo.

• **Reações adversas:** informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, como irritação no local onde foi aplicado o medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

• **Contraindicações:** o produto não deve ser usado nos casos de tuberculose da pele, cobreiro (herpes) e catapora (varicela). Não deve ser aplicado no ouvido, se o mesmo estiver com o tímpano perfurado, nem nas inflamações ou infecções dos olhos.

• **Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Este produto não deve ser usado para outros distúrbios diferentes daquele para os quais foi prescrito.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Descrição

Este produto contém triancinolona acetona, um corticosteroide tópico sintético; o antifúngico nistatina e os antibióticos sulfato de neomicina e gramicidina.

Propriedades Farmacodinâmicas

Os corticosteroídeos tópicos têm em comum ações anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. O mecanismo da atividade anti-inflamatória dos corticosteroídeos não é bem conhecido. Vários métodos laboratoriais, incluindo ensaios vasoconstritores são usados para comparar e prever potências e/ou eficácias clínicas dos corticosteroídeos tópicos. Existem algumas evidências que sugerem a existência de uma reconhecida correlação entre a potência vasoconstritora e a eficácia terapêutica no homem.

Propriedades Farmacocinéticas

A extensão da absorção percutânea dos corticosteroídeos tópicos é determinada por vários fatores incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de pensos oclusivos.

Os corticosteroídeos tópicos podem ser absorvidos pela pele normal intacta. Inflamações e/ou outros processos na pele aumentam a absorção percutânea (ver **Posologia e Administração**).

Uma vez absorvido através da pele, os corticosteroídeos tópicos são controlados através de etapas farmacocinéticas semelhantes aos corticosteroídeos administrados sistemicamente. Os corticosteroídeos estão ligados às proteínas plasmáticas em vários graus. Os corticosteroídeos são metabolizados principalmente no fígado e então excretados de forma renal. Alguns dos corticosteroídeos tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.

A nistatina e a gramicidina não são absorvidas pela pele ou membranas mucosas intactas.

A neomicina pode ser absorvida através da pele inflamada. Uma vez absorvida, é rapidamente eliminada de forma inalterada através dos rins. Sua meia-vida é de 2 a 3 horas.

Microbiologia

A nistatina age pela ligação a esteroides na membrana celular de espécies sensíveis resultando na alteração da permeabilidade da membrana e a subsequente perda de componentes intracelulares.

Em repetidas subculturas com níveis crescentes de nistatina *Candida albicans* não desenvolveu resistência à nistatina. Geralmente não se desenvolve resistência à nistatina durante a terapia.

A nistatina não exibe atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

A neomicina exerce sua atividade antibacteriana contra um número de organismos Gram-negativos pela inibição da síntese de proteína. Não é ativa contra *Pseudomonas aeruginosa* e pode ocorrer o desenvolvimento de cepas resistentes de bactérias Gram-positivas.

A gramicidina exerce sua atividade antibacteriana contra muitos organismos Gram-negativos pela alteração da permeabilidade da membrana celular.

INDICAÇÕES

Este produto é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses, com probabilidade de tornarem-se ou já estarem infectadas.

CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento é contraindicado em pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes e naqueles pacientes com lesões de tuberculose e infecções virais tóxicas ou sistêmicas (por exemplo: vacína, varicela e herpes simples). Estão também contraindicados para uso oftalmológico ou nas otites externas de pacientes com perfuração timpânica, assim como em áreas com marcado comprometimento circulatório.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Se ocorrer desenvolvimento de sensibilidade ou irritação, o uso tópico deste produto deve ser descontinuado e instituída terapia apropriada.

Reações de hipersensibilidade aos componentes anti-infecciosos podem ser mascaradas pela presença de um corticosteroide.

Esta medicação não é para uso oftálmico.

Em razão do risco potencial de nefrototoxicidade e ototoxicidade, esta medicação não deve ser usada em pacientes com danos cutâneos extensos ou outras condições nas quais é possível a absorção de neomicina. O uso do penso oclusivo deve ser evitado devido ao aumento do risco de reações adversas de sensibilidade e do aumento da absorção

0301

percutânea em particular da triancinolona e neomicina.

Como em qualquer preparação antibiótica o seu uso prolongado pode resultar no crescimento de organismos resistentes incluindo outros fungos que não do grupo da *Candida*.

Corticosteroides, além disso, podem aumentar as infecções microbianas. Portanto, é essencial a observação constante do paciente. Na ocorrência de superinfecção devido a organismos resistentes, deve ser administrada concomitantemente terapia antimicrobiana adequada. Se não ocorrer prontamente uma resposta favorável, a aplicação deve ser descontinuada até a infecção estar devidamente controlada por outras medidas anti-infecciosas.

A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos tem produzido supressão reversível do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), manifestações de Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes. Condições que aumentam a absorção sistêmica incluem a aplicação de esteroides mais potentes, uso sobre extensas áreas de superfície e uso prolongado. Portanto, pacientes recebendo grande quantidade de esteroide tópico potente sob condições que possam aumentar a absorção sistêmica devem ser avaliados periodicamente com relação a evidências de supressão do eixo HPA utilizando os testes do cortisol livre na urina e estimulação do ATH e para a diminuição da homeostase térmica. Se ocorrer algumas destas condições uma tentativa deve ser feita para retirar a droga, reduzir a frequência da aplicação ou substituir por um esteroide menos potente.

A recuperação da função do eixo HPA e homeostase térmica é geralmente imediata e completa após a descontinuação. Raras vezes, podem ocorrer sinais e sintomas de dependência de esteroide, requerendo corticosteroides sistêmicos complementares.

Testes laboratoriais

Na ausência de resposta terapêutica, esfregaços de KOH, culturas ou outros métodos de diagnóstico devem ser repetidos.

Um teste de cortisol livre na urina e testes de estimulação do ACTH podem ser úteis na avaliação da supressão do eixo HPA devido ao corticosteroide.

Carcinogênese, Mutagênese e Comprometimento da Fertilidade

Não foram realizados estudos prolongados em animais para avaliar o potencial carcinogênico ou mutagênico ou possível efeito na fertilidade de machos e fêmeas.

Gravidez - Efeitos Teratogênicos

Corticosteroides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em níveis de dosagem relativamente baixos. Os corticosteroides mais potentes mostram ser teratogênicos após aplicações dérmicas em animais de laboratório. Não há estudos bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos de corticosteroides aplicados topicamente.

Portanto, os corticosteroides tópicos devem ser usados na gravidez apenas se o benefício justificar o risco potencial para o feto. Drogas dessa classe não devem ser extensivamente usadas em pacientes grávidas, em grandes quantidades ou por períodos prolongados de tempo.

Lactantes

É desconhecido se a administração tópica deste medicamento pode resultar em absorção suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticosteroides administrados sistemicamente são eliminados no leite materno em quantidades que provavelmente não causem um efeito nocivo para o lactente. Todavia deve-se ter cautela quando corticosteroides tópicos são administrados a mães que amamentam.

Uso pediátrico

O uso desta medicação sobre grandes superfícies ou por períodos prolongados de tempo em pacientes pediátricos pode resultar na absorção sistêmica suficiente para produzir efeitos sistêmicos.

Pacientes pediátricos podem demonstrar susceptibilidade maior à supressão do eixo HPA e Síndrome de Cushing corticosteroide-tópico induzidos do que pacientes adultos, devido à maior proporção da área de superfície de pele sobre peso corporal.

A supressão do eixo HPA, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças recebendo corticosteroides tópicos (ver **Reações Adversas - Pacientes Pediátricos**).

A administração de corticosteroides tópicos a crianças deve ser limitada à quantidade mínima compatível com um regime terapêutico efetivo. Estes pacientes devem ser estritamente monitorados com relação aos sinais e sintomas de efeitos sistêmicos.

REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas locais são raramente relatadas com corticosteroides tópicos (as reações estão listadas numa ordem decrescente aproximada de ocorrência): queimação, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricrose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e milíria.

A nistatina é bem tolerada mesmo com terapia prolongada. Foram observados irritação e casos de dermatite de contato, reações retardadas de hipersensibilidade durante o uso de neomicina, sensibilização após uso prolongado, ototoxicidade e nefrototoxicidade quando da aplicação em grandes superfícies ou pele danificada e reações de sensibilidade à gramicidina.

Reações Adversas - Pacientes Pediátricos

Manifestações de supressão adrenal em pacientes pediátricos incluem retardamento do crescimento linear, retardamento no ganho de peso, baixos níveis de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação do ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanelas protuberantes, cefaleias e papiledema bilateral.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Aplicar sobre a área afetada 2 a 3 vezes ao dia.

SUPERDOSE

Corticosteroides e neomicina aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos (ver **Precauções e Advertências**).

Tratamento: não há antídoto específico disponível e o tratamento deve ser sintomático.

PACIENTES IDOSOS

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dia. Tatiana de Campos - CRF-SP nº 29.482

MS - 1.8326.0069

Medley.

Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 10.588.595/0007-97 - Indústria Brasileira
IB310712d

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000212185