

INTENDIS

Advantan®

aceponato de metilprednisolona

Informação importante! Leia com atenção!

Forma farmacêutica:

solução
uso capilar

Apresentações:

Cartucho com frasco gotejador contendo 20 mL.

Uso Adulto

Composição:

Cada mL de solução contém 1 mg (0,1%) de aceponato de metilprednisolona.

Excipientes: miristato de isopropila e álcool isopropílico.

Informações ao paciente:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.

Ação esperada do medicamento:

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) contém um corticosteróide para utilização tópica no tratamento de doenças inflamatórias e pruriginosas do couro cabeludo. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre o produto e sua utilização.

Cuidados de armazenamento:

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30C).

Prazo de validade:

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade indicado na embalagem externa.

Nunca use o medicamento com prazo de validade vencido.

corticosteróide, indicando a ocorrência de uma bioativação na pele. O grau e a extensão da absorção percutânea de corticosteróides como o aceponato de metilprednisolona depende de uma série de fatores: estrutura química do composto, composição do veículo, concentração da substância na formulação, condições de exposição (área de aplicação, duração da exposição, aplicação aberta ou oclusiva) e condições da pele (idade, patologia, local de aplicação, etc.). A absorção percutânea de aceponato de metilprednisolona com o uso de Advantan® (aceponato de metilprednisolona) solução foi investigada após aplicação única em voluntários saudios e após aplicação diária, durante 4 semanas, em pacientes com psoríase capilar.

Foram utilizados volumes ≤ 5 ml da solução, aplicados uma vez ao dia no couro cabeludo. A absorção percutânea de aceponato de metilprednisolona através do couro cabeludo não pôde ser determinada com a utilização de um método radioimunológico para dosagem do aceponato de metilprednisolona no plasma. Considerando-se o limite de detecção deste método radioimunológico, a carga sistêmica de corticosteróide decorrente da absorção percutânea através do couro cabeludo em ambos os ensaios, foi avaliada como sendo menor que 4 mcg e 7 mcg de equivalente de aceponato de metilprednisolona/kg de peso corporal/dia, respectivamente.

Após atingir a circulação sistêmica, o principal produto da hidrólise do aceponato de metilprednisolona, 17-propionato de 6-metilprednisolona, é rapidamente conjugado com ácido glicurônico e, assim, inativado. Os metabólitos do aceponato de metilprednisolona (o principal metabólito é 21-glicuronídeo-17-propionato de 6-metilprednisolona) são eliminados primariamente por via renal, com tempo de meia-vida de aproximadamente 16 horas. Após administração intravenosa, a excreção de substâncias marcadas com ¹⁴C pela urina e fezes foi completada em 7 dias. Não há acúmulo da substância ou de seus metabólitos no corpo.

Indicações:

Tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas do couro cabeludo como, por exemplo, dermatite atópica (eczema endógeno, neurodermatite), eczema seborréico, eczema de contato, eczema numular e eczema vulgar.

Contra-indicações:

Presença de processos tuberculosos ou sífilíticos na região a ser tratada, doenças virais (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral e reações cutâneas pós-vacinação na região a ser tratada.

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer componente do produto.

Precauções e advertências:

Em patologias cutâneas infectadas por bactérias e/ou fungos é

Gravidez e lactação:

A utilização do produto deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico durante a gravidez ou amamentação. Deve-se evitar, principalmente, aplicações sobre áreas extensas e tratamentos prolongados.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe 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.

Aplique gotejando Advantan® (aceponato de metilprednisolona) solução, uma vez ao dia, nas regiões afetadas e fricione levemente. De modo geral, a duração do tratamento não deve exceder 4 semanas.

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) destina-se apenas ao uso externo. Evite o contato com os olhos quando o produto for aplicado no rosto.

Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso do produto.

Em casos isolados, podem ocorrer sintomas locais concomitantes como coceira, ardor, ressecamento da pele, vermelhidão ou formação de vesículas no local da aplicação.

De modo semelhante ao que ocorre com outros corticosteróides de uso tópico, podem ocorrer, em casos raros, inflamação dos folículos pilosos, descoloração da pele e reações cutâneas alérgicas a quaisquer componentes da formulação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

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

Contra-indicações:

A aplicação do produto é contra-indicada na presença de processos tuberculosos ou sífilíticos na região a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral, reações cutâneas pós-vacinação na área a ser tratada e hipersensibilidade aos componentes do produto.

Precauções:

O uso de terapia específica adicional é necessário no caso de doenças

necessário tratamento específico adicional.

Até o momento não existem estudos clínicos com o uso de Advantan® (aceponato de metilprednisolona) solução em crianças.

Quando Advantan® (aceponato de metilprednisolona) for aplicado no rosto, deve-se evitar que o produto entre em contato com os olhos quando aplicado na face.

A aplicação tópica de corticosteróides em grandes superfícies do corpo ou durante períodos prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de reações adversas.

A exemplo do que ocorre com os corticosteróides sistêmicos, também se pode verificar a ocorrência de glaucoma em usuários de corticosteróides tópicos (por exemplo, após administração de doses elevadas ou em áreas extensas por período prolongado, uso de técnica oclusiva ou aplicação sobre a pele ao redor dos olhos).

► Gravidez e lactação

Estudos clínicos com glicocorticóides, realizados em animais, demonstraram toxicidade reprodutiva.

Estudos epidemiológicos sugerem que poderia haver aumento do risco de fissuras labiais em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticóides sistêmicos durante o primeiro trimestre de gravidez. Fissuras labiais são alterações raras e, se for considerado que os glicocorticóides sistêmicos são teratogênicos, eles podem ser responsáveis pelo aumento de um ou dois casos/1.000 mulheres tratadas durante a gravidez. Os dados sobre o uso tópico de glicocorticóides durante a gravidez são insuficientes, no entanto, pode-se esperar baixo risco uma vez que a disponibilidade sistêmica do glicocorticóide aplicado topicamente é muito baixa.

Como regra geral, as preparações tópicas contendo corticóides não devem ser aplicadas durante o primeiro trimestre de gravidez. A indicação clínica para o tratamento com Advantan® (aceponato de metilprednisolona) deve ser cuidadosamente avaliada considerando-se os riscos/benefícios para a gestante ou a lactante. Particularmente, deve-se evitar o uso por período prolongado ou em área extensa.

Não se deve aplicar o produto sobre as mamas em mulheres lactantes.

Interações medicamentosas:

Não são conhecidas até o momento.

Reações adversas:

Em casos isolados, podem ocorrer sintomas locais concomitantes como prurido, ardor, ressecamento da pele, eritema ou formação de vesículas durante o tratamento com Advantan® (aceponato de metilprednisolona).

Como ocorre com outros corticóides para aplicação tópica, em

cutâneas infectadas por bactérias e/ou por fungos.

Não existem, até o momento, estudos clínicos com o uso de Advantan® (aceponato de metilprednisolona) solução em crianças.

Se o produto for utilizado na face, deve-se ter cuidado para que não entre em contato com os olhos.

A aplicação tópica de corticosteróides em grandes superfícies do corpo ou durante períodos prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de reações adversas.

Pode ocorrer glaucoma em usuários de corticosteróides tópicos, por exemplo, após administração de doses elevadas ou em áreas extensas por período prolongado, uso de bandagem oclusiva ou aplicação sobre a pele ao redor dos olhos.

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

Informações técnicas:

Características:

► Farmacodinâmica

Após aplicação tópica, Advantan® (aceponato de metilprednisolona) reduz reações cutâneas alérgicas e inflamatórias, bem como reações associadas à hiperproliferação, proporcionando regressão dos sintomas objetivos (eritema, edema, infiltração e liquenificação) e subjetivos (prurido, ardor e dor).

Assim como para todos os outros glicocorticóides, o mecanismo de ação do aceponato de metilprednisolona, até o momento, não está completamente esclarecido. Sabe-se que o aceponato de metilprednisolona liga-se ao receptor intracelular de glicocorticóide do mesmo modo que seu principal metabólito, 17-propionato de 6-metilprednisolona, o qual é formado após clivagem na pele.

O complexo receptor-esteróide liga-se a determinadas regiões do DNA, promovendo, assim, uma série de efeitos biológicos. O mecanismo da ação antiinflamatória é melhor entendido: a ligação do complexo receptor-esteróide induz a síntese de macrocortina, a qual inibe a liberação do ácido araquidônico e, conseqüentemente, a formação de mediadores da inflamação, tais como prostaglandinas e leucotrienos.

A ação imunossupressora dos glicocorticóides pode ser explicada pela inibição da síntese de citocina e pelo efeito antimitótico que, por enquanto, não está completamente esclarecido.

A inibição da síntese de prostaglandinas vasodilatadoras ou a potencialização do efeito vasoconstritor da adrenalina resulta, finalmente, na atividade vasoconstritora dos glicocorticóides.

► Farmacocinética

Após aplicação de Advantan® solução, o aceponato de metilprednisolona torna-se disponível na pele. A concentração da substância no estrato córneo e nas demais camadas cutâneas diminui de acordo com a profundidade da pele.

O aceponato de metilprednisolona é hidrolisado na epiderme e derme, produzindo seu principal metabólito, 17-propionato de 6-metilprednisolona, o qual se liga mais firmemente ao receptor de

casos raros, podem ocorrer as seguintes reações adversas: foliculite, descoloração da pele e reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes do produto.

Posologia:

Aplicar gotejando Advantan® (aceponato de metilprednisolona), uma vez ao dia, nas regiões afetadas e friccionar levemente.

De modo geral, a duração do tratamento não deve exceder 4 semanas.

Superdosagem:

Resultados de estudos de toxicidade aguda com aceponato de metilprednisolona não indicaram qualquer risco de intoxicação aguda após uma única aplicação tópica de uma superdose (aplicação sobre uma área extensa sob condições favoráveis de absorção). Efeitos do álcool isopropílico (um dos componentes do veículo) podem ocorrer após ingestão oral inadvertida de Advantan® (aceponato de metilprednisolona) solução; estes efeitos podem apresentar-se como sintomas de depressão do sistema nervoso central, mesmo com a ingestão de pequena quantidade da solução.

Pacientes idosos:

Não há recomendação especial para pacientes idosos.

Venda sob prescrição médica

MS-1.6204.0002

Farm. Resp: Gisélle Bunn
CRF-SP nº 30864

Lote, data de fabricação e validade: *vide* cartucho.

Fabricado por:

Newprod S.A.I.C.
Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina

Importado e distribuído por:
Intendis do Brasil Farmacêutica Ltda.
Av. Portugal, 400 – G02A - Itaquí
06690-110 – Itapevi - SP
C.N.P.J. nº 07.116.997/0001-99

Atendimento ao Consumidor **0800 7244444**

Subsidiária da **Intendis GmbH** - Alemanha

Advantan® Solução.10.04.2008

Schering do Brasil
Desenvolvimento de Embalagem

Código: - - - - -
Arquivo: B- - - - - Advantan Solução - INT
Substitui o código: 4811/0
Formato: 220x150 mm
Escala: 1:1
Data de início: 02.06.08
Data da revisão: 18.09.08

Alteração: Atualização do texto para nova versão

PRETO - BLACKC

PRETO - BLACKC 15%