

DRENIFÓRMIO[®]

fludroxicortida - 0,125 mg

clioquinol - 30 mg

CREME

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

DRENIFÓRMIO[®]

fludroxicortida

clioquinol

- **APRESENTAÇÕES:**

O Drenifórmio[®] (fludroxicortida + clioquinol) é apresentado na forma de creme. Bisnaga de 30 g.

- **USO TÓPICO**

- **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**

- **COMPOSIÇÃO:**

Cada grama do creme contém:

fludroxicortida 0,125 mg

clioquinol 30 mg

Excipientes: ácido esteárico, álcool cetílico, éster de macrogol 40, petrolato líquido, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Drenifórmio[®] é eficaz por sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa, vasoconstritora e antimicótica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo duplo cego foi utilizado 3% de clioquinol e fludroxicortida 0,0125% com aplicação de três vezes ao dia por duas semanas em pacientes randomizados com lesões

pelo corpo caracterizadas por infecção secundária com exsudato e/ou crostas nas lesões. Após o termino das duas semanas 54 obtiveram alívio total da irritação e 43% resolução total das lesões, com a utilização do creme 97% dos pacientes não relataram efeitos adversos. Armitstead RL e cols. Concluíram que a associação de fludroxicortida e clioquinol apresentou resultados satisfatórios para o tratamento de lesões inflamatórias e pruriginosas da pele que respondem a corticosteróide complicadas por infecções superficiais causadas por fungos e bactérias.

Referências bibliográficas

1- Armitstead RL, et al. An antibacterial-corticosteroid skin preparation. General Practitioner Research Group. 1969: 142? 360-362

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Drenifórmio[®] é uma preparação para uso tópico, contendo fludroxicortida, potente corticosteróide, associada ao anti-infeccioso tópico clioquinol. Drenifórmio[®] é eficaz por sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora e antimicótica.

A adição de clioquinol amplia o uso de Drenifórmio[®] de tal maneira que dermatoses complicadas por fungos e bactérias podem ser tratadas mais eficazmente e com segurança.

Corticosteróides apresentam múltiplos mecanismos de ação. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da diminuição da formação, liberação e atividade de mediadores inflamatórios (cininas, histaminas, enzima lipossomais, prostaglandinas e leucotrienos), reduzindo as manifestações iniciais do processo inflamatório. Corticosteróides promovem ação vasoconstritora pela reversão da dilatação e aumento permeabilidade vascular, diminuindo o extravasamento sérico, edema e desconforto. As propriedades imunossupressoras diminuem a resposta às reações de hipersensibilidade imediatas e tardias. Adicionalmente, o acesso à sensibilização dos linfócitos T e macrófagos pelas células alvo pode também ser prevenido pelos corticosteróides. O efeito antiproliferativo reduz a hiperplasia tissular, característica da psoríase.

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

Os corticosteróides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal intacta, sendo que inflamação e/ou outra dermatose aumentam a absorção percutânea. A absorção percutânea pode variar de 1% a 36%, dependendo do local de aplicação. Os curativos oclusivos aumentam substancialmente esta absorção. Assim, os curativos oclusivos podem ser de valiosa ajuda terapêutica no tratamento de dermatoses resistentes.

Uma vez absorvido através da pele, os corticosteróides tópicos agem da mesma maneira que os administrados sistemicamente. Os corticosteróides ligam-se às proteínas plasmáticas em vários graus. São metabolizados pelo fígado e então excretados pelos rins. Alguns corticosteróides tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Os preparados de fludroxicortida, combinados com clioquinol são contraindicados em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes desta preparação, a hidroxiquinoleínas e a outros derivados de quinolina e ao iodo. Quando há atrofia da pele preexistente, esta pode ser exacerbada em decorrência das propriedades atróficas dos corticosteróides. Este medicamento não deverá ser utilizado para qualquer outra afecção da pele, que não a prescrita pelo médico.

Este medicamento é contraindicado nas infecções virais da pele (p.ex.: varicela, erupções da pele após vacinação, herpes simples, herpes zoster), afecções cutâneas sífilíticas, tuberculose cutânea, aplicação em áreas ulceradas,

Este medicamento é contraindicado em crianças com menos de 2 anos de idade.

Não utilizar para brotoejas causadas pelo uso de fralda.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- **Gerais** – Devido à ocorrência (após uso oral) de neuropatia mielo-óptica subaguda (síndrome SMON) relacionada com o clioquinol, esta preparação não deve ser usada sobre uma grande área do corpo ou por longo período de tratamento.

Evitar o contato com os olhos.

A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo / hipófise / suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

As condições que aumentam a absorção sistêmica são: aplicação de esteróides mais potentes, uso sobre áreas mais extensas, uso prolongado e uso de curativos oclusivos. Portanto, os pacientes que estejam recebendo altas doses de um esteróide tópico, aplicado ou não a uma área extensa ou sob curativo oclusivo, deverão ser avaliados periodicamente quanto à evidência de supressão do eixo hipotálamo / hipófise / suprarrenal, através de testes de cortisol livre na urina e de estimulação por ACTH. Se a supressão do eixo for notada, deve-se tomar uma decisão de suspender a droga, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um esteróide menos potente. A recuperação da função do eixo hipotálamo / hipófise / suprarrenal é geralmente imediata e total com a interrupção da droga. O aparecimento de sinais e sintomas de retirada da droga e que necessite de suplementação de corticosteróides por via sistêmica é infrequente.

Se ocorrer irritação, o uso de corticosteróides tópicos deve ser interrompido e a terapia apropriada deverá ser instituída.

Os seguintes testes podem ser úteis para avaliar a supressão do eixo hipotálamo / hipófise / suprarrenal: cortisol livre urinário, estimulação por ACTH.

O uso prolongado das preparações com clioquinol pode resultar na proliferação de microrganismos resistentes, se isto ocorrer, medidas apropriadas devem ser tomadas.

Se, em casos excepcionais, Drenifórmio[®] for aplicado em grandes quantidades, o paciente deve ser mantido sob supervisão médica regular.

A aplicação em áreas de pele relativamente grandes e, ou erodidas, assim como tratamentos com duração superior a uma semana, devem ser evitados, porque tal procedimento pode levar a um aumento acentuado do iodo ligado às proteínas (ILP) (vide Superdose). Pela mesma razão, Drenifórmio[®] não é apropriado para uso em curativos oclusivos. Se não ocorrer melhora dentro de aproximadamente 1 semana, a terapia deve ser descontinuada; é então aconselhável.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: não foram efetuados estudos em animais, a longo, prazo, para avaliar o potencial carcinogênico ou o efeito na fertilidade dos corticosteróides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade, efetuados com a prednisolona e hidrocortisona, revelaram resultados negativos.

Pacientes que não toleram iodo e seus derivados podem ser sensíveis ao clioquinol.

Gravidez – os corticosteróides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteróides mais potentes demonstram ser teratogênicos após aplicação tópica em animais de laboratório. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos de corticosteróides aplicados topicamente. Portanto, os corticosteróides tópicos devem ser usados durante a gravidez somente se a relação risco/benefício para o feto justificar o uso. As drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente, nem em grandes quantidades nem por períodos de tempo prolongados em pacientes grávidas.

Lactação – não é conhecido se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Os corticosteróides administrados sistemicamente são excretados no leite materno em quantidades provavelmente não suficientes para ter um efeito deletério sobre a criança. No entanto deve-se ter cuidado quando corticosteróides tópicos são administrados a mulheres que estejam amamentando.

Pediatria – **Esse medicamento é recomendado para crianças acima de 2 anos de idade.** Crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteróides tópicos, tornando-se assim mais sensíveis à toxicidade sistêmica. Pacientes pediátricos podem demonstrar mais sensibilidade à supressão do eixo hipotálamo / hipófise / suprarrenal e Síndrome de Cushing induzidas por

corticosteróides tópicos do que pacientes adultos, devido à relação maior entre a superfície da pele e o peso corporal. Supressão do eixo hipotálamo / hipófise / suprarrenal, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana forma relatadas em crianças que estavam recebendo corticosteróides tópicos. As manifestações de supressão da suprarrenal nas crianças incluem retardamento do crescimento linear, demora no ganho de peso, níveis baixos de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem abaulamento da fontanela, dor de cabeça e edema papilar bilateral.

A administração de corticosteróides tópicos a criança deve ser limitada à menor quantidade compatível com um regime terapêutico eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteróides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Geriatrics (idosos) – Pacientes idosos podem estar mais propensos a apresentarem atrofia da pele em decorrência da idade. Púrpura e lacerações da pele podem ocorrer com o uso de corticosteróides tópicos em pacientes idosos.

O produto pode causar descoloração, quando em contato com o cabelo, roupas ou roupas de cama.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A fim de evitar possíveis irritações, não aplicar preparados que contenham enxofre ou mercúrio concomitantemente com o Drenifórmio[®] e preferivelmente, 24 horas antes ou depois do uso deste.

Interferência em exames laboratoriais: a contagem de eosinófilos totais pode estar diminuída se a concentração de cortisol plasmático estiver diminuída.

Devido à atividade intrínseca hiperglicêmica dos corticosteróides, as concentrações de glicose do sangue e do plasma podem estar aumentadas caso haja uma absorção significativa do corticosteróide.

Função do eixo hipotalâmico-pituitária-adrenal avaliado por: hormônio adrenocorticotrópico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-hidrocorticosteróides da urina, pode estar diminuída caso haja uma absorção significativa do corticosteróide, especialmente em crianças.

O uso tópico de Drenifórmio[®] pode aumentar a quantidade de iodo ligado a proteínas (ILP), em pacientes com função normal da tireóide (vide Precauções) e, portanto pode interferir em alguns testes da função da tireóide (tais como ILP, iodo radioativo e iodo extraído por butanol). Por essa razão, tais testes não podem ser realizados até o prazo de

um mês após o término do tratamento. Outros testes da função da tireoide, tais como o teste de resina T3 ou determinação de T4, não são afetados.

O teste de cloreto férrico para fenilcetonúria pode conduzir a um resultado falso positivo, quando o clioquinol está presente na urina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Drenifórmio[®] em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características: Creme branco a levemente amarelado.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO PEDIÁTRICO (crianças acima de 2 anos)

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenifórmio[®] creme deve ser aplicada cuidadosamente sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico. Entretanto, a administração de corticosteróides tópicos a crianças deve ser limitada a menor quantidade possível para um tratamento eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteróides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

USO ADULTO

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenifórmio[®] creme deve ser aplicada cuidadosamente sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico.

Deve-se ter cuidado para não lesar a pele por meio de fricção desnecessariamente vigorosa.

ATENÇÃO: Este medicamento não é um genérico, portanto, não é um substituto de outro medicamento que tenha o mesmo fármaco.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, irritação, secura da pele, dermatite de contato alérgica.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimadura, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação ou outras alterações na pigmentação da pele, dermatite perioral.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias, miliária, furunculose, pústulas, piodermatite, vesiculação, hiperestesia, púrpura, entorpecimento dos dedos, telangiectasia, Síndrome de Cushing, edema, úlcera gástrica, glaucoma secundário, hipertensão, Síndrome hipocalêmica, depleção protéica, atrofia do tecido subcutâneo, perda de cabelo incomum, erupção da pele.

Os preparados a base de clioquinol poderão manchar a roupa, o cabelo e a pele.

Em caso 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

Sintomas: Os corticosteróides aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo / hipófise / suprarrenal, manifestações da síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

O tratamento com Drenifórmio[®] aplicado em áreas extensas da pele e/ou erodidas pode, já no prazo de 1 semana, levar ao aumento nos valores de ILP e a sinais e sintomas semelhantes aos da tireotoxicose. Os valores elevados de ILP também ocorrem quando áreas da pele relativamente pequenas são tratadas por mais de 1 semana. Em tais casos, o uso do produto deve ser imediatamente interrompido.

Tratamento: é sintomático e de suporte, consiste na descontinuação da terapia com o corticosteróide. A retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0148

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado por

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por

Laboratórios Stiefel Ltda.

Rua: Prof. João Cavalheiro Salem, 1301-1081

Guarulhos – SP

CNPJ 63064653/0001-54 – indústria Brasileira.

Venda sob prescrição médica



Histórico de alterações do texto de bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
---	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2013	14/11/2013	1ª submissão