



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flutivate®

propionato de fluticasona

APRESENTAÇÕES

Flutivate® creme é apresentado em bisnaga contendo 15 g.

Flutivate® pomada é apresentado em bisnaga contendo 15 g.

Uso Tópico

Uso adulto e uso pediátrico (A PARTIR DE 1 ANO DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Flutivate® creme

Cada 1g contém:

propionato de fluticasona 0,5 mg

excipientes* q.s.p..... 1 g

***excipientes: parafina líquida, álcool cetosteárfico, miristato de isopropila, cetomacrogol 1000, propilenoglicol, imidureia, fosfato de dissódio, ácido cítrico anidro, água purificada.**

Flutivate® pomada

Cada 1g contém:

propionato de fluticasona 0,5 mg

excipientes* q.s.p..... 1 g

***excipientes: parafina líquida, propilenoglicol, sesquiolato de sorbitano, cera microcristalina.**

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flutivate® creme e **Flutivate® pomada** são indicados para o alívio de manifestações inflamatórias e pruriginosas (que coçam) de alguns tipos de dermatoses (doenças da pele) sensíveis a corticosteroides.

Flutivate® creme e **Flutivate® pomada** são indicados para adultos e crianças a partir de 1 ano de idade.

Flutivate® creme e **Flutivate® pomada** aliviam os sintomas de problemas de pele.

Estes incluem:

- Dermatite atópica

-Erupções cutâneas devido à alergia ou uma substância que irrita a pele (dermatite de contato irritativa ou alérgica)

-Psoríase (placas espessas com pele avermelhada e inflamada, frequentemente coberta por escamas prateadas)

- Redução do risco de recidiva de dermatite atópica recorrente crônica, uma vez que um episódio agudo tenha sido efetivamente tratado.

Para bebês e crianças **Flutivate® creme** e **Flutivate® pomada** é usado para a dermatite que não tenha respondido a corticosteroides (creme ou pomada) de potência mais leve.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O propionato de fluticasona é um glicocorticoide com alta potência antiinflamatória tópica (local). Portanto, age proporcionando alívio para inflamações da pele sensíveis a corticosteroides. O tempo estimado para o início da ação de **Flutivate®** é de uma semana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Flutivate® creme** e **Flutivate® pomada** não é indicado no tratamento de doenças de pele em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo inflamações da pele e assaduras de fralda.

Este produto não deve ser usado nos seguintes casos:

- infecção cutânea não tratada (a menos que a infecção esteja sendo tratada com um medicamento anti-infeccioso, ao mesmo tempo)
- rosácea (doença de pele na qual o nariz, as bochechas, o queixo, a testa ou toda a face estão avermelhados e podem ter a presença ou não de pequenos pontos com pus);
- acne (espinhas);
- lesões de pele ao redor da boca;
- coceira na pele que não está inflamada;
- uso ao redor do ânus ou genitais.

Este produto é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

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

Flutivate® creme e Flutivate® pomada devem ser usados com cautela em pacientes com história de hipersensibilidade local aos corticosteroides ou a qualquer dos excipientes presentes na preparação.

Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento. Ele lhe dirá se este medicamento é adequado ou não para você.

- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Já lhe disseram que você é alérgico a formaldeído?

Aplicação na face

A aplicação prolongada sobre a face é indesejada, uma vez que essa área é mais suscetível a alterações atróficas. Só use **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** na face sob supervisão de seu médico.

Aplicação sobre as pálpebras

Se aplicado nas pálpebras, tome cuidado para que o produto não penetre nos olhos, o que poderia resultar em catarata e glaucoma por exposição repetida.

Uso em casos de Psoríase

Corticosteroides tópicos (de uso na pele) podem ser perigosos na psoríase. Só use **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** na psoríase sob supervisão de seu médico.

Infecção concomitante

Um antibiótico apropriado deve ser usado sempre que se queira tratar lesões inflamatórias que tenham se tornado infectadas. Se a infecção se propagar, seu médico poderá recomendar a retirada da terapia com corticosteroide tópico e a administração sistêmica (pela boca ou pela veia) de antibióticos.

Risco de infecções com oclusão

A infecção bacteriana é estimulada pelas condições de calor e umidade nas pregas da pele ou causadas pelo curativo oclusivo (fechado). Desse modo, a pele deve ser limpa antes de se colocar um curativo novo.

Úlcera crônica da perna

Os corticosteroides tópicos são algumas vezes, utilizados para tratar a dermatite ao redor das úlceras crônicas da perna. Contudo, esse uso pode estar associado com a maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e com o aumento no risco de infecção local.

Crianças

Este produto não é indicado para crianças abaixo de 1 ano de idade.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos para investigar os efeitos de **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** sobre o desempenho ao dirigir ou sobre a capacidade de operar máquinas. Um efeito prejudicial sobre tais atividades não parece ser previsto com base no perfil de reações adversas do **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** de uso tópico.

Gravidez e lactação

Fertilidade

Não existem dados em seres humanos para avaliar os efeitos dos corticosteroides tópicos sobre a fertilidade

Gravidez

A administração de **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto. Uma quantidade mínima deverá ser utilizada pelo menor tempo possível.

Lactação

Ainda não é reconhecido se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para ser detectada no leite materno.

O uso seguro de corticosteroides tópicos durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecido. Quando níveis plasmáticos mensuráveis foram obtidos em ratas de laboratório lactantes, após administração subcutânea, houve evidência do propionato de fluticasona no leite.

A administração de **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** durante a lactação só deverá ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se utilizado durante a lactação, **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** não deve ser aplicado sobre as mamas, para evitar uma ingestão acidental pelo bebê.

Categoria C de risco na gravidez.

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

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de ritonavir ou itraconazol

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Flutivate® creme: creme branco ou quase branco.

Flutivate® pomada: pomada branca ou quase branca.

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?

Use **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** exatamente como seu médico receitou. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Use **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** uma ou duas vezes por dia. O número de vezes que você usará o medicamento poderá ser reduzido conforme a melhora da sua pele ou o seu médico poderá receitar um corticosteroide de potencia mais leve para você usar.

Modo de uso

Aplique uma camada fina de **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada**, apenas em quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, e friccione suavemente.

- Lave sua mão após a aplicação, a menos que o tratamento seja na sua mão.
- Se você também estiver usando uma preparação hidratante (emoliente), aguarde um tempo suficiente para absorção de Flutivate após cada aplicação, antes de aplicar o emoliente.
- Este medicamento não deve ser usado diariamente por mais de quatro semanas.

Posologia

Adultos, idosos, crianças e bebês com idade igual ou superior a 1 ano de idade.

Os cremes são adequados, principalmente, para superfícies úmidas.

As pomadas são adequadas, principalmente, para lesões secas, liquenificadas (espessas) ou escamosas.

Tratamento das dermatoses (doenças de pele) inflamatórias

Aplique uma camada fina, apenas uma quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada e friccione suavemente uma ou duas vezes por dia por até quatro semanas, até que ocorra uma melhora. Então reduza a frequência das aplicações ou mude para uma preparação menos potente. Aguarde um tempo suficiente para absorção de Flutivate após cada aplicação, antes de aplicar um emoliente. Se a condição piorar ou não melhorar em um prazo de duas a quatro semanas, o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados.

-Dermatite atópica

Assim que obtiver o controle, a terapia com corticosteroides tópicos deve ser descontinuada gradualmente, mantendo-se o uso do emoliente como terapia de manutenção. A reincidência de dermatoses (doenças de pele) pré-existentes pode ocorrer com a descontinuação abrupta do uso de corticosteroides tópicos, principalmente, no caso de preparações potentes.

Redução do risco de recidiva (retorno da doença)

Depois do tratamento eficaz de um episódio agudo, a frequência de aplicação deve ser reduzida a uma vez ao dia, duas vezes por semana, sem oclusão. A aplicação deve ser contínua em todos os locais anteriormente afetados ou em locais conhecidos de recaída em potencial. Este regime deve ser combinado com o uso cotidiano de emolientes. A condição deve ser reavaliada regularmente.

-Crianças maiores de 1 ano de idade

As crianças têm uma probabilidade maior de desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos dos corticosteroides e, em geral, necessitam de tratamentos mais curtos e agentes menos potentes do que os adultos.

Deve-se tomar cuidado ao usar o **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** para assegurar que seja aplicada a quantidade mínima que forneça os benefícios terapêuticos esperados.

-Idosos

Estudos clínicos não identificaram diferenças de resposta entre os indivíduos idosos e os mais jovens. A maior incidência de comprometimento da função renal ou hepática no idoso pode retardar a eliminação do fármaco, caso ocorra absorção sistêmica. Portanto, deve-se utilizar a quantidade mínima necessária pelo menor tempo possível, para se obter os benefícios clínicos desejados.

-Comprometimento hepático

Em caso de ocorrência de absorção sistêmica (quando a aplicação é feita sobre uma grande área superficial por um período prolongado), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, aumentando, assim, o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, deve-se utilizar a quantidade mínima necessária, pelo menor tempo possível, para se obter os benefícios clínicos desejados.

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?

Se você se esquecer de aplicar **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** não se preocupe. Faça a aplicação logo que se lembrar e continue o tratamento como anteriormente. Não aplique o dobro da dose de **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** para compensar doses esquecidas.

Não pare de usar **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** sem orientação.

Se você estiver usando **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada** regularmente tenha certeza de que conversou com seu médico antes de interromper o uso.

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?

As reações medicamentosas adversas (ADRs) estão listadas abaixo pela classificação sistêmica orgânica MedDRA e por frequência. De acordo com a frequência as reações são definidas como: muito comuns ($\geq 1/10$), comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e muito raras ($< 1/10.000$), incluindo-se relatos isolados.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- prurido (coceira).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- queimação no local da aplicação.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA) (aumento de peso/obesidade, ganho de peso atrasado e crescimento lento em crianças, características cushingoides, como cara de lua cheia e obesidade central, diminuição dos níveis de cortisol, aumento dos níveis de açúcar no sangue ou na urina, pressão arterial elevada (hipertensão), enfraquecimento dos ossos devido à perda gradual de minerais (osteoporose), opacidade visual (catarata) e aumento da pressão ocular (glaucoma)).

-Afinamento da pele, podendo causar estrias.

-Aparecimento de vasos sanguíneos sob a superfície de sua pele

-Mudança de pigmentação da pele

-Aumento de pelos no corpo

-Reação alérgica no local da aplicação

-Agravamento das doenças da pele

-Vermelhidão

-Erupção cutânea ou urticária

-Psoríase pustulosa (Se você tem psoríase podem aparecer erupções com pus na pele. Este efeito pode ocorrer muito raramente, - durante ou após o tratamento)

-Infecção da pele

Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.

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

Sintomas e sinais

A superdosagem aguda (numa única aplicação) é muito improvável de ocorrer. Entretanto, no caso de superdosagem crônica (por uso prolongado) ou devido ao mau uso, podem surgir efeitos de hipercortisolismo (aumento dos níveis de cortisol no organismo, tais como aumento da quantidade de pelos, inchaço e manchas).

Tratamento

Caso ocorra superdosagem de **Flutivate® creme** ou **Flutivate® pomada**, este deve ser suspenso gradualmente reduzindo-se a frequência de aplicação ou fazendo-se a substituição por um corticosteroide menos potente, em virtude do risco de insuficiência glicocorticosteroide.

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.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0246

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Flutivate_crem_pom_101070246_GDS13. IPI03. P02_VP02

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/04/2013

