

DRENISON N[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Creme Dermatológico

fludroxicortida 0,125 mg/g
sulfato de neomicina 3,5 mg/g

**MODELO DE BULA
DO PROFISSIONAL DA SAÚDE**

DRENISON® N
fludroxycortida
neomicina sulfato

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Creme Dermatológico. Bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO.

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada grama do creme dermatológico contém:

fludroxycortida 0,125 mg

neomicina* 3,5 mg

(*equivalente a 5 mg de sulfato de neomicina)

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Drenison® N é eficaz no tratamento de inflamações e alergias na pele associadas a infecções.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo clínico foi realizado por Fox JM com três preparações diferentes (creme, pomada e loção) contendo 0.05% de fludroxycortida em associação com Neomicina em 92 pacientes de acordo com o tipo de patologia da pele (eczema atópico, eczema crônico, dermatite, líquen, foliculite, psoríase, herpes simplex e acne). No estudo a combinação foi utilizada 3 vezes ao dia. Em 71% dos pacientes estudados a combinação obteve um excelente resultado, em 18% dos casos obteve resultados satisfatórios e em 11% não obtiveram resultados. Não foram relatados casos de irritação na pele ou reação de sensibilidade.

(Em outro artigo, Appell e colegas utilizaram a fludroxycortida em pacientes com erupções com algum elemento infeccioso ou possibilidade de ocorrências de infecção secundária como: o eczema numular, dermatite seborreica, foliculite, eczema micótico infeccioso, herpes zoster e simplex e picadas de insetos. As reparações, todas associadas com neomicina foram aplicadas em topicamente de duas a três vezes ao dia. Outros tratamentos dermatológicos como luz ultravioleta, terapia de gelo seco e medicações orais como anti-histamínicos e ocasionalmente esteroides, foram usados, quando indicados. Os resultados obtidos foram de bons a excelentes em 93% de 385 pacientes, esse resultado foi superior ao obtido com outra preparação esteroideal tópica isolada.

A boa resposta com cremes à base de fludroxycortida fez os pacientes se sentirem confortáveis, o que representou uma resposta positiva para o tratamento.

Referências bibliográficas

1. Fox JM. Flurandrenolone A New Topical Steroid. JOURNAL of the Indiana State Medical Association: 1162-64.
2. Appell H, et al. Clinical Evaluation Of Flurandrenolone In Dermatological Office Practice. Connecticut Medicine. 1962;26(10):579-82.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Drenison[®] N é uma preparação para uso tópico, contendo fludroxicortida, potente corticosteroide, associada ao antibiótico sulfato de neomicina.

Drenison[®] N é eficaz por sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora associada à ação de um antibiótico.

A adição de neomicina amplia o uso da fludroxicortida de tal maneira que dermatoses complicadas por infecção podem ser tratadas mais eficazmente e com segurança.

Corticosteroides apresentam múltiplos mecanismos de ação. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da diminuição da formação, liberação e atividade de mediadores inflamatórios (cininas, histaminas, enzimas lipossomais, prostaglandinas e leucotrienos), reduzindo as manifestações iniciais do processo inflamatório. Corticosteroides promovem ação vasoconstritora pela reversão da dilatação e aumento da 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 corticosteroides. O efeito antiproliferativo reduz a hiperplasia tissular, característica da psoríase.

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

Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal intacta, sendo que inflamação e/ou outras dermatoses 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 corticosteroides tópicos agem da mesma maneira que os administrados sistemicamente. Os corticosteroides ligam-se às proteínas plasmáticas em vários graus. São metabolizados pelo fígado e então excretados pelos rins. Alguns corticosteroides tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Corticosteroides tópicos são contraindicados em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes desta preparação. Quando há atrofia da pele preexistente, esta pode ser exacerbada em decorrência das propriedades atróficas dos corticosteroides. Quando houver infecção no local do tratamento pode ocorrer exacerbação caso nenhum agente antimicrobiano apropriado seja utilizado concomitantemente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- **Gerais** – Devido à nefrotoxicidade e ototoxicidade associadas à neomicina, esta combinação não deve ser usada além da área afetada ou por longos períodos de tempo.

Evitar o contato com os olhos.

A absorção sistêmica de corticosteroides 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 esteroides mais potentes, uso sobre áreas mais extensas, uso prolongado e uso de curativos oclusivos. Portanto, os pacientes que estejam recebendo altas doses de um esteroide 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 a decisão de suspender a droga, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um esteroide 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 corticosteroides por via sistêmica é pouco frequente.

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

O uso prolongado de preparações com neomicina pode resultar na proliferação de microrganismos resistentes. Se isto ocorrer, medidas apropriadas devem ser tomadas. Artigos da literatura médica indicam um aumento no predomínio de pessoas sensíveis à neomicina.

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 corticosteroides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade, efetuados com a prednisolona e hidrocortisona, revelaram resultados negativos.

Gravidez – Os corticosteroides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteroides 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 corticosteroides aplicados topicamente. Portanto, os corticosteroides 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 corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Os corticosteroides administrados sistemicamente são excretados no leite materno em quantidades provavelmente não suficiente para ter um efeito deletério sobre a criança. No entanto deve-se ter cuidado quando corticosteroides tópicos são administrados a mulheres que estão amamentando.

Pediatria – Crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides 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 corticosteroides 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 foram relatadas em crianças que estavam recebendo corticosteroides 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 corticosteroides tópicos a crianças deve ser limitada à menor quantidade compatível com um regime terapêutico eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Geriatria (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 corticosteroides tópicos em pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interação medicamentosa com Drenison® N.

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

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

Função do eixo hipotalâmico – pituitária – adrenal avaliado por: hormônio adrenocorticotrófico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-hidroxicorticosteroides da urina, podem estar diminuídos caso haja uma absorção significativa do corticosteroide, especialmente em crianças.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Drenison® N em temperatura ambiente (15 a 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.

Características: creme branco homogêneo viscoso.

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

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

USO ADULTO

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenison® N deve ser aplicada e friccionada cuidadosamente sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico.

Lesões úmidas: recomenda-se a aplicação de Drenison® N creme.

Lesões secas e escamosas: recomenda-se a aplicação de Drenison® pomada.

Curativos oclusivos podem ser usados no tratamento de psoríase ou em condições recalcitrantes.

Se houver desenvolvimento de infecção, o uso do curativo oclusivo deve ser interrompido e instituído um tratamento antimicrobiano adequado.

Uso com Curativo Oclusivo

A técnica de curativos oclusivos (para tratamento da psoríase e outras dermatoses persistentes) é a seguinte:

- 1) Remover as escamas superficiais o máximo possível antes de aplicar Drenison® N. Um banho ajudará a amolecer as escamas, permitindo uma fácil remoção.
- 2) Aplicar Drenison® N sobre as áreas afetadas.
- 3) Cobrir com plástico oclusivo, por exemplo, polietileno (cobrir a lesão com gaze ou tecido levemente umedecido antes de cobrir com plástico).
- 4) Prender as bordas com esparadrapo ou enfaixar com gaze.
- 5) Se for conveniente, o paciente pode remover o curativo durante o dia, devendo reaplicá-lo à noite.
- 6) Na terapia diurna, friccione Drenison® N em pequena quantidade nas áreas afetadas.

7) Em casos mais resistentes, manter o curativo durante três a quatro dias poderá resultar numa resposta mais favorável.

8) Luvas finas de polietileno são apropriadas no tratamento das mãos e dedos; sacos plásticos podem ser utilizados no tratamento de lesões do tronco ou nas nádegas. Uma touca plástica de banho pode ser útil no tratamento de lesões do couro cabeludo.

Os curativos oclusivos apresentam as seguintes vantagens:

- 1) Aumento da absorção percutânea de corticosteroides.
- 2) Concentração do medicamento nas áreas da pele onde é mais necessário.
- 3) Este método de administração frequentemente é mais eficaz em dermatoses muito resistentes do que a aplicação convencional de Drenison[®] N.

Cuidados a serem observados na terapia com curativos oclusivos:

O tratamento deve ser continuado por pelo menos alguns dias após o desaparecimento das lesões. Se for interrompido antes, poderá ocorrer recidiva. A retomada do tratamento frequentemente causa remissão.

Devido ao risco de infecção secundária, causada por cepas de estafilococos resistentes em pacientes hospitalizados, sugere-se que o uso de curativos oclusivos plásticos na terapia com corticosteroides seja restringido em tais casos.

Geralmente, curativos oclusivos não devem ser usados em lesões úmidas ou exsudativas. Quando grandes áreas do corpo são cobertas, a homeostase térmica pode ser afetada. Se ocorrer aumento da temperatura corporal, o uso de curativo oclusivo deve ser interrompido.

Raramente, pacientes desenvolvem miliária, foliculite ou sensibilidade, tanto ao material oclusivo, em particular, quanto à combinação de Drenison[®] N e o curativo oclusivo. Se ocorrer miliária ou foliculite, o uso do curativo oclusivo deve ser interrompido. Tratamento por fricção com Drenison[®] N pode ser continuado. Se a sensibilidade é causada pelo material oclusivo, em particular, pode ser tentada a substituição por um material diferente.

Atenção: Alguns materiais plásticos são inflamáveis; os pacientes devem se alertados contra o uso de tais materiais.

Quando folhas plásticas são usadas em crianças, as pessoas responsáveis pelo cuidado destes pacientes devem ser alertadas quanto ao perigo de sufocação, se o material plástico acidentalmente cobrir o rosto.

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 proteica, atrofia do tecido subcutâneo, perda de cabelo incomum, erupção da pele.

Foi relatado que a neomicina tópica causou dermatite de contato alérgica, ototoxicidade e nefrotoxicidade.

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 corticosteroides aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo –hipófise – suprarrenal, manifestações da síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

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

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0974.0147

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

Fabricado por

Avert Laboratórios Ltda.

Rua Domingos Graziano 104 Araras SP

13600-718 CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP

06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/09/2014.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/08/2014	0696945143	10450 -SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: Como este medicamento funciona?/ O que fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? / Dizeres legais – Exclusão da necessidade de retenção da receita VPS: Resultados de eficácia – alteração Dizeres legais – Exclusão da necessidade de retenção da receita	VP/VPS	0,125 MG + 3,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
29/07/2014	0609609143	10450 -SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: Como este medicamento funciona? VPS: Resultados de eficácia	VP/VPS	0,125 MG + 3,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

26/06/2014	0504005/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	0,125 MG + 3,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	--

DRENISON N[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

fludroxicortida 0,125 mg/g
sulfato de neomicina 3,5 mg/g

**MODELO DE BULA
DO PROFISSIONAL DA SAÚDE**

DRENISON® N
fludroxycortida
neomicina sulfato

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pomada Dermatológica. Bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada grama da pomada dermatológico contém:

fludroxycortida 0,125 mg

neomicina* 3,5 mg

(*equivalente a 5 mg de sulfato de neomicina)

Excipientes: petrolato sólido, sesquioleato de sorbitana, álcool cetílico, cera branca.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Drenison® N é eficaz no tratamento de inflamações e alergias na pele associadas a infecções.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo clínico foi realizado por Fox JM com três preparações diferentes (creme, pomada e loção) contendo 0.05% de fludroxycortida em associação com Neomicina em 92 pacientes de acordo com o tipo de patologia da pele (eczema atópico, eczema crônico, dermatite, líquen, foliculite, psoríase, herpes simplex e acne). No estudo a combinação foi utilizada 3 vezes ao dia. Em 71% dos pacientes estudados a combinação obteve um excelente resultado, em 18% dos casos obteve resultados satisfatórios e em 11% não obtiveram resultados. Não foram relatados casos de irritação na pele ou reação de sensibilidade.

(Em outro artigo, Appell e colegas utilizaram a fludroxycortida em pacientes com erupções com algum elemento infeccioso ou possibilidade de ocorrências de infecção secundária como: o eczema numular, dermatite seborreica, foliculite, eczema micótico infeccioso, herpes zoster e simplex e picadas de insetos. As reparações, todas associadas com neomicina foram aplicadas em topicamente de duas a três vezes ao dia. Outros tratamentos dermatológicos como luz ultravioleta, terapia de gelo seco e medicações orais como anti-histamínicos e ocasionalmente esteroides, foram usados, quando indicados. Os resultados obtidos foram de bons a excelentes em 93% de 385 pacientes, esse resultado foi superior ao obtido com outra preparação esteroidal tópica isolada.

A boa resposta com cremes à base de fludroxycortida fez os pacientes se sentirem confortáveis, o que representou uma resposta positiva para o tratamento.

Referências bibliográficas

3. Fox JM. Flurandrenolone A New Topical Steroid. JOURNAL of the Indiana State Medical Association: 1162-64.
4. Appell H, et al. Clinical Evaluation Of Flurandrenolone In Dermatological Office Practice. Connecticut Medicine. 1962;26(10):579-82.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Drenison® N é uma preparação para uso tópico, contendo fludroxycortida, potentecorticosteroide, associada ao antibiótico sulfato de neomicina.

Drenison® N é eficaz por sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora associado à ação de um antibiótico.

A adição de neomicina amplia o uso da fludroxycortida de tal maneira que dermatoses complicadas por infecção podem ser tratadas mais eficazmente e com segurança.

Corticosteroides apresentam múltiplos mecanismos de ação. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da diminuição da formação, liberação e atividade de mediadores inflamatórios (cininas, histaminas, enzimas lipossomais, prostaglandinas e leucotrienos), reduzindo as manifestações iniciais do processo inflamatório. Corticosteroides promovem ação vasoconstritora pela reversão da dilatação e aumento da 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 corticosteroides. O efeito antiproliferativo reduz a hiperplasia tissular, característica da psoríase.

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

Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal intacta, sendo que inflamação e/ou outras dermatoses 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 corticosteroides tópicos agem da mesma maneira que os administrados sistemicamente. Os corticosteroides ligam-se às proteínas plasmáticas em vários graus. São metabolizados pelo fígado e então excretados pelos rins. Alguns corticosteroides tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Corticosteroides tópicos são contraindicados em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes desta preparação. Quando há atrofia da pele preexistente, esta pode ser exacerbada em decorrência das propriedades atróficas dos corticosteroides. Quando houver infecção no local do tratamento pode ocorrer exacerbação caso nenhum agente antimicrobiano apropriado seja utilizado concomitantemente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- **Gerais** – Devido à nefrotoxicidade e ototoxicidade associadas à neomicina, esta combinação não deve ser usada além da área afetada ou por longos períodos de tempo.

Evitar o contato com os olhos.

A absorção sistêmica de corticosteroides 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 esteroide 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 a decisão de suspender a droga, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um esteroide 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 corticosteroides por via sistêmica é pouco frequente.

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

O uso prolongado de preparações com neomicina pode resultar na proliferação de microrganismos resistentes. Se isto ocorrer, medidas apropriadas devem ser tomadas. Artigos da literatura médica indicam um aumento no predomínio de pessoas sensíveis à neomicina.

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 corticosteroides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade, efetuados com a prednisolona e hidrocortisona, revelaram resultados negativos.

Gravidez – Os corticosteroides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteroides 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 corticosteroides aplicados topicamente. Portanto, os corticosteroides 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 corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Os corticosteroides administrados sistemicamente são excretados no leite materno em quantidades provavelmente não suficiente para ter um efeito deletério sobre a criança. No entanto deve-se ter cuidado quando corticosteroides tópicos são administrados a mulheres que estão amamentando.

Pediatria – Crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides 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 corticosteroides 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 foram relatadas em crianças que estavam recebendo corticosteroides 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 corticosteroides tópicos a crianças deve ser limitada à menor quantidade compatível com um regime terapêutico eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteroides 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 corticosteroides tópicos em pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interação medicamentosa com Drenison[®] N.

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

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

Função do eixo hipotalâmico – pituitária – adrenal avaliado por: hormônio adrenocorticotrófico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-hidroxycorticosteroides da urina, podem estar diminuídos caso haja uma absorção significativa do corticosteroide, especialmente em crianças.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Drenison[®] N em temperatura ambiente (15 a 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.

Características: pomada levemente amarelada.

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

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

USO ADULTO

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

Lesões úmidas: recomenda-se a aplicação de Drenison[®] N creme.

Lesões secas e escamosas: recomenda-se a aplicação de Drenison[®] N pomada

Curativos oclusivos podem ser usados no tratamento de psoríase ou em condições recalcitrantes.

Se houver desenvolvimento de infecção, o uso do curativo oclusivo deve ser interrompido e instituído um tratamento antimicrobiano adequado.

Uso com Curativo Oclusivo

A técnica de curativos oclusivos (para tratamento da psoríase e outras dermatoses persistentes) é a seguinte:

- 1) Remover as escamas superficiais o máximo possível antes de aplicar Drenison[®] N. Um banho ajudará a amolecer as escamas, permitindo uma fácil remoção.
- 2) Aplicar Drenison[®] N sobre as áreas afetadas.
- 3) Cobrir com plástico oclusivo, por exemplo, polietileno (cobrir a lesão com gaze ou tecido levemente umedecido antes de cobrir com plástico).
- 4) Prender as bordas com esparadrapo ou enfaixar com gaze.
- 5) Se for conveniente, o paciente pode remover o curativo durante o dia, devendo reaplicá-lo à noite.
- 6) Na terapia diurna, fricção Drenison[®] N em pequena quantidade nas áreas afetadas.
- 7) Em casos mais resistentes, manter o curativo durante três a quatro dias poderá resultar numa resposta mais favorável.
- 8) Luvas finas de polietileno são apropriadas no tratamento das mãos e dedos; sacos plásticos podem ser utilizados no tratamento de lesões do tronco ou nas nádegas. Uma touca plástica de banho pode ser útil no tratamento de lesões do couro cabeludo.

Os curativos oclusivos apresentam as seguintes vantagens:

- 1) Aumento da absorção percutânea de corticosteroides.
- 2) Concentração do medicamento nas áreas da pele onde é mais necessário.
- 3) Este método de administração frequentemente é mais eficaz em dermatoses muito resistentes do que a aplicação convencional de Drenison[®] N.

Cuidados a serem observados na terapia com curativos oclusivos:

O tratamento deve ser continuado por pelo menos alguns dias após o desaparecimento das lesões. Se for interrompido antes, poderá ocorrer recidiva. A retomada do tratamento frequentemente causa remissão.

Devido ao risco de infecção secundária, causada por cepas de estafilococos resistentes em pacientes hospitalizados, sugere-se que o uso de curativos oclusivos plásticos na terapia com corticosteroides seja restringido em tais casos.

Geralmente, curativos oclusivos não devem ser usados em lesões úmidas ou exsudativas.

Quando grandes áreas do corpo são cobertas, a homeostase térmica pode ser afetada. Se ocorrer aumento da temperatura corporal, o uso de curativo oclusivo deve ser interrompido.

Raramente, pacientes desenvolvem miliária, foliculite ou sensibilidade, tanto ao material oclusivo, em particular, quanto à combinação de Drenison[®] N e o curativo oclusivo. Se ocorrer miliária ou foliculite, o uso do curativo oclusivo deve ser interrompido. Tratamento por fricção com Drenison[®] N pode ser continuado. Se a sensibilidade é causada pelo material oclusivo, em particular, pode ser tentada a substituição por um material diferente.

Atenção: Alguns materiais plásticos são inflamáveis; os pacientes devem se alertados contra o uso de tais materiais.

Quando folhas plásticas são usadas em crianças, as pessoas responsáveis pelo cuidado destes pacientes devem ser alertadas quanto ao perigo de sufocação, se o material plástico acidentalmente cobrir o rosto.

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 proteica, atrofia do tecido subcutâneo, perda de cabelo incomum, erupção da pele.

Foi relatado que a neomicina tópica causou dermatite de contato alérgica, ototoxicidade e nefrotoxicidade.

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 corticosteroides aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo –hipófise – suprarrenal, manifestações da síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0974.0147

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

Fabricado por

Avert Laboratórios Ltda.

Rua Domingos Graziano 104 Araras SP

13600-718 CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP

06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/09/2014.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/08/2014	0696787146	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: Como este medicamento funciona?/ O que fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? / Dizeres legais – Exclusão da necessidade de retenção da receita VPS: Resultados de eficácia – alteração Dizeres legais – Exclusão da necessidade de retenção da receita	VP/VPS	0,125 MG + 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G
29/07/2014	0609609143	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: Como este medicamento funciona? / Como devo usar este medicamento? VPS: Resultados de eficácia / Posologia e modo de usar	VP/VPS	0,125 MG + 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G

26/06/2014	0504005/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	0,125 MG + 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	--