

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BAYCUTEN[®] N

clotrimazol

acetato de dexametasona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO – USO TÓPICO

Baycuten[®] N é apresentado em bisnagas contendo 20, 30 e 40 g de creme dermatológico.

COMPOSIÇÃO

Cada 100 g de creme contém 1 g de clotrimazol e 0,0443 g de acetato de dexametasona (equivalente a 0,040 g de dexametasona).

Excipientes: ésteres de ácido (alquiltetraglicoléter)-o-fosfórico, álcool cetosteárilico, éster do ácido caprílico/cáprico, álcool benzílico e água.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Baycuten[®] N contém duas substâncias ativas: dexametasona e clotrimazol. A dexametasona é indicada para o tratamento dos processos inflamatórios e clotrimazol é indicado para o tratamento de infecções mistas por fungos ou por bactérias gram-positivas.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Baycuten[®] N é indicado para o tratamento de eczema (lesão na pele) e inflamações da pele (dermatites), especialmente daquelas causadas por fungos. Estas infecções podem ocorrer em muitas partes do corpo e freqüentemente se manifestam por meio de vermelhidão, descamação ou inflamação da pele, muitas vezes acompanhada de ardor, prurido (coceira) ou ferimento úmido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Você não deve usar Baycuten[®] N se:

- for alérgico ao clotrimazol, dexametasona, álcool cetosteárilico, ou a qualquer componente da fórmula;
- tiver uma das seguintes doenças: sífilis, tuberculose, catapora, reações à vacina contra a varíola, infecções virais da pele, como herpes simples, rosácea (manchas avermelhadas na pele do rosto), inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral).

ADVERTÊNCIAS

Gravidez, amamentação e crianças

Baycuten[®] N não deve ser usado nos três primeiros meses de gravidez por causa do ingrediente dexametasona. Nos outros meses de gravidez e em crianças, Baycuten[®] N não deve ser usado em grandes áreas da pele ou por muito tempo.

Se estiver amamentando, não use Baycuten[®] N nas mamas.

NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU SE VOCÊ INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTOS.

PRECAUÇÕES

Pacientes com tendência a eczema devem evitar compressas de curativos fechados sobre a área em tratamento com Baycuten® N.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhecem interações com outros medicamentos.

NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO DE BAYCUTEN® N RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS. INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS E SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO. NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico: Baycuten® N é um creme branco.

Características organolépticas: Baycuten® N não tem cheiro.

DOSAGEM

Siga as instruções cuidadosamente, caso contrário, Baycuten® N poderá não ter o efeito adequado. Você deve usar Baycuten® N conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de outra forma.

COMO USAR

- antes de usar o creme, lave sempre as áreas infectadas da pele para remover a pele solta e resíduos do tratamento anterior. Seque bem a pele, especialmente nas áreas difíceis de alcançar;
- aplique duas vezes por dia uma camada fina de Baycuten® N suficiente para cobrir a área afetada da pele e fricione até que o creme desapareça. Os períodos mais apropriados para a aplicação do creme são de manhã e de noite;
- nos casos graves, o creme pode ser aplicado em compressa de gaze estéril para manter contato com a pele o maior tempo possível;
- se você esquecer de usar uma dose de Baycuten® N, não use uma quantidade maior na próxima vez, simplesmente continue o tratamento como recomendado.

Duração do tratamento: para a cura completa, o tratamento deve continuar por vários dias depois que os sintomas, como prurido ou ardor, desaparecerem.

Inflamações e infecções da pele geralmente melhoram em 8 a 10 dias. Se os sintomas não melhorarem nesse período ou se piorarem, consulte seu médico.

Como as infecções por fungos podem continuar na pele mesmo depois que todos os sinais de inflamação tenham diminuído (vermelhidão, inchaço, ferimento úmido), pode ser necessário um tratamento posterior com creme/ pomada antifúngica. Consulte seu médico.

Tratamentos de longa duração devem ser realizados somente com supervisão médica.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

Troque diariamente toalhas e roupas que ficam em contato com as áreas infectadas. Esta simples ação evitará que a infecção por fungos passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A aplicação de Baycuten® N na pele somente permite a absorção de quantidades muito pequenas das substâncias ativas na corrente sanguínea. É, portanto, improvável que o medicamento tenha qualquer efeito no corpo em geral.

Ocasionalmente podem ocorrer reações na pele, inclusive alergias.

Ocorrências possíveis nas áreas da pele em tratamento, especialmente em áreas grandes ou com aplicação prolongada, ou ainda quando se usam curativos fechados: acne esteróide, dilatação persistente dos vasos sanguíneos pequenos na pele (telangectasia), mudança no crescimento de pêlos (hipertricose), atrofia da pele, estrias na pele causadas por dano às fibras elásticas.

Se os efeitos indesejáveis aparecerem na primeira utilização ou se houver piora de sintomas, suspenda o uso de Baycuten® N e informe seu médico.

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não se conhecem efeitos adversos devido ao uso de grande quantidade de Baycuten® N. Não há relatos disponíveis sobre este assunto.

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Baycuten® N deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente, inferior a 25°C.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

dexametasona

Como todo corticosteróide, após aplicação tópica a dexametasona tem efeito antiflogístico, antialérgico, antipruriginoso, antiproliferativo e anti-edematoso.

clotrimazol

O clotrimazol é um derivado imidazólico com amplo espectro de atividade antimicótica, que age contra fungos por meio da inibição da síntese do ergosterol, ocasionando dano estrutural e funcional à membrana citoplasmática.

O clotrimazol possui amplo espectro de ação antimicótica in vitro e in vivo, que inclui dermatófitos, leveduras, fungos, etc.

Sob condições apropriadas de teste, os valores da CIM para esses tipos de fungos estão na faixa inferior a 0,062-4 (-8) µg/ml de substrato. O modo de ação do clotrimazol é fungistático ou fungicida, dependendo da concentração de clotrimazol no local da infecção. A atividade in vitro é limitada aos elementos fúngicos em proliferação; os esporos de fungos são apenas levemente sensíveis.

Além de sua ação antimicótica, clotrimazol também age sobre *Trichomonas vaginalis*, microorganismos gram-positivos (*estreptococos/estafilococos*) e microorganismos gram-negativos (*Bacteroides / Gardnerella vaginalis*).

In vitro, o clotrimazol inibe a multiplicação de *Corynebacteria* e de cocos gram-positivos - com exceção dos enterococos - nas concentrações de 0,5-10 µg/ml de substrato - e exerce ação tricomonocida na concentração de 100 µg/ml.

São muito raras as variantes de resistência primária de espécies de fungos sensíveis. Até o momento, o desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis sob condições terapêuticas foi observado somente em casos muito raros.

Propriedades toxicológicas

Os estudos realizados em coelhos para pesquisar a toxicidade dérmica não forneceram indício de dano significativo: mesmo em condições extremas de teste (irritação da pele por raspagem do pêlo), ocorreram somente ruborização leve a moderada, formação de urticária e necrose superficial. As mesmas reações ocorreram nos animais de controle que foram tratados somente com a base do creme.

Farmacocinética

Aproximadamente 1% da quantidade de dexametasona aplicada é absorvida por via percutânea. A proporção de absorção do clotrimazol do Baycuten® N Creme é também de aproximadamente 1%.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Avaliou-se a eficácia do Baycuten® N em um estudo envolvendo 134 pacientes com diversas formas de eczemas, sendo que a metade era primária e a outra metade recorrente. A análise microbiológica mostrou ser a cândida o fungo predominante, seguida de Trichophyton mentagrophytes e o estafilococo a bactéria predominante. As culturas mostraram que o tratamento reduziu consideravelmente o número desses microorganismos.

A cura ocorreu em 92% dos pacientes e uma clara melhora dos sintomas em 6%.

A eficácia foi excelente tanto em termos de controle dos sintomas subjetivos e objetivos como em relação à eliminação dos microorganismos. Ref

3. INDICAÇÕES

Eczemas e processos inflamatórios de pele (dermatite), particularmente os causados por fungos ou bactérias sensíveis ao clotrimazol.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula
- Doenças específicas da pele (sífilis, tuberculose)
- Catapora
- Reação à vacina da varíola
- Infecções virais da pele, p. ex. herpes simples, rosácea
- Dermatite perioral
- Primeiro trimestre de gravidez

Durante os outros meses de gravidez e nos bebês, Baycuten® N não deve ser aplicado em grandes extensões de pele ou por período de tempo prolongado.

Baycuten® N não deve ser aplicado nas mamas durante o período de amamentação.

Pacientes com eczema endógeno devem evitar a técnica de oclusão.

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Baycuten® N é aplicado conforme as instruções na seção POSOLOGIA.

No caso de doenças cutâneas extremamente agudas, o creme pode ser aplicado sob uma compressa de gaze estéril para manter contato com a pele durante o maior tempo possível.

O produto deve ser mantido em condições de temperatura ambiente, inferior a 25°C, dentro da embalagem original e com a tampa bem fechada.

6. POSOLOGIA

Geralmente, Baycuten® N é aplicado duas vezes ao dia, se possível de manhã e à noite, friccionando-se a área afetada da pele, previamente lavada.

É essencial o tratamento sistemático durante um período adequadamente longo para eliminar a infecção. O tratamento deve, portanto, continuar durante alguns dias após o desaparecimento dos sintomas da doença cutânea. As inflamações e as infecções cutâneas causadas por patógenos sensíveis geralmente respondem ao tratamento em 8 a 10 dias. Para curar completamente, por exemplo, doenças cutâneas causadas por infecção com fungos, o tratamento deve continuar com produtos sem corticosteróides.

Tratamentos prolongados devem ser administrados sob supervisão médica (ver a seção REAÇÕES ADVERSAS).

7. ADVERTÊNCIAS

Gravidez e lactação

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se devam esperar efeitos prejudiciais para mãe e a criança quando Baycuten® N é usado durante a gravidez. No entanto, como qualquer medicamento, nos 3 primeiros meses de gravidez Baycuten® N deve ser usado somente sob indicação médica.

Durante os outros meses de gravidez e nos bebês, Baycuten® N não deve ser aplicado em grandes extensões de pele ou por período de tempo prolongado. Baycuten® N não deve ser aplicado nas mamas durante o período de lactação.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA POR MULHERES GRÁVIDAS.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há necessidade de advertências ou recomendações especiais para o uso do produto em idosos ou pacientes pertencentes a outros grupos de risco.

Em bebês, Baycuten® N não deve ser aplicado em grandes extensões de pele ou por tempo prolongado.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhecem interações medicamentosas ou incompatibilidades com alimentos, exames de laboratório, outros medicamentos, tabaco ou álcool.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A aplicação de Baycuten® N na pele, ainda que lesada, só permite a absorção de quantidades mínimas dos princípios ativos para a corrente sanguínea. Portanto, é extremamente rara a ocorrência de reações gerais quando se aplica Baycuten® N.

Podem ocorrer eventualmente reações cutâneas, como ardência, prurido ou reações alérgicas.

A aplicação externa de corticosteróides como a dexametasona pode causar os seguintes efeitos colaterais locais, especialmente quando as substâncias são aplicadas em grandes áreas da pele e/ou por tempo prolongado ou com curativos oclusivos: acne esteróide, telangectasia, hipertricose, atrofia da pele e estrias causadas por dano às fibras elásticas.

A incidência de efeitos colaterais geralmente aumenta na proporção da duração da aplicação. Por isto, tratamentos prolongados com corticosteróides locais devem ser considerados criticamente e geralmente evitados.

11. SUPERDOSE

Não aplicável.

12. ARMAZENAGEM

O produto deve ser armazenado em condições de temperatura ambiente, inferior a 25°C.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.