

Bi-Nerisona®

valerato de diflucortolona
clorquinaldol

Informação importante! Leia com atenção!

FORMA FARMACÊUTICA:

Creme dermatológico

APRESENTAÇÃO:

Cartucho com bisnaga de 15 g

Uso Pediátrico e Adulto

Composição:

Cada grama de Bi-Nerisona® contém 1 mg (0,1%) de valerato de diflucortolona e 10 mg (1%) de clorquinaldol.

Excipientes: estearato de polioxila, álcool estearílico, parafina líquida, vaselina branca, edetato dissódico, carboxipolimetileno, hidróxido de sódio, essência, água desmineralizada

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.

Ação esperada do medicamento:

- Bi-Nerisona® é um medicamento tópico indicado para tratamento de doenças da pele acompanhadas de infecções causadas por bactérias e/ou fungos. Converse com 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 30 °C).

Prazo de validade:

- Ao adquirir um medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

Gravidez e lactação:

- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
- Informe ao médico se está amamentando.
- A utilização do produto deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico durante a gravidez ou amamentação. Nestes casos, deve-se evitar, principalmente, aplicações sobre áreas extensas e tratamentos prolongados.

Cuidados de administração e modo de usar:

- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento, pois o não-cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.
- Bi-Nerisona® destina-se apenas ao uso externo.
- Evite o contato do produto com os olhos quando for aplicado no rosto.

Interrupção do tratamento:

- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

- Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis com o uso do produto.
- Quando Bi-Nerisona® é utilizado em áreas extensas do corpo (aproximadamente 10% ou mais) e/ou por períodos prolongados (mais de 4 semanas) podem ocorrer sintomas locais concomitantes, tais como atrofia da pele, dilatação dos capilares ou dos pequenos vasos previamente existentes em uma determinada parte do corpo, estrias, alterações da pele que lembram acne e efeitos relacionados ao organismo como um todo devido à absorção do medicamento. Em casos raros, podem ocorrer reação inflamatória dos folículos pilosos, inflamação da pele ao redor da boca, crescimento de pêlos em excesso e reações alérgicas da pele a qualquer um dos componentes do produto.
- Não se podem excluir reações adversas em recém-nascidos cujas mães tenham sido tratadas extensivamente ou por período prolongado durante a gestação ou amamentação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Interações medicamentosas:

- 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 sifilíticos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, vacina, catapora, herpes zóster), reações da pele, após aplicação de vacina, na área a ser tratada e no caso de hipersensibilidade aos princípios ativos ou a qualquer um dos componentes do produto.

Precauções e advertências:

- Bi-Nerisona® não deve ser aplicado na face na presença de rosácea ou de inflamação da pele ao redor da boca.
- Em bebês e crianças de até 4 anos de idade, o produto não deve ser aplicado por período superior a 3 semanas, especialmente em áreas cobertas por fraldas.
- Em caso de ressecamento excessivo da pele durante o uso do produto, consulte seu médico.
- A exemplo do que ocorre com os corticosteróides sistêmicos, também pode-se 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.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

PROPRIEDADES:

Farmacodinâmica

O valerato de diflucortolona inibe a inflamação em afecções cutâneas alérgicas e inflamatórias e proporciona alívio dos sintomas subjetivos como prurido, ardor e dor.

Após sua aplicação, observa-se regressão de dilatação capilar, edema intercelular e infiltração tecidual; além de supressão da proliferação capilar. Tais fatores levam ao desaparecimento de áreas inflamadas da pele.

O clorquinaldol inibe o crescimento de bactérias, leveduras, dermatófitos e fungos.

Farmacocinética

- Valerato de diflucortolona

Para apresentar seus efeitos antiproliferativo e antiinflamatório é necessário que o valerato de diflucortolona difunda-se da formulação para a epiderme ou derme superior. Estudos *in vitro* com pele humana mostraram uma rápida penetração do valerato de diflucortolona para o interior do estrato córneo. Quatro horas após a aplicação do creme, foram obtidos níveis máximos de corticosteróide no estrato córneo de aproximadamente 500 µg/ml (isto é, 1000 µmol/l). A concentração no estrato córneo diminui de fora para dentro em aproximadamente 15 a 20 vezes. Após aplicação do valerato de diflucortolona sobre a pele escoriada, a qual representa um modelo para afecções dérmicas, verificou-se que as concentrações locais na pele escoriada foram distintamente mais elevadas do que as observadas na pele intacta.

O valerato de diflucortolona é parcialmente hidrolisado à diflucortolona enquanto ainda está na derme.

A quantidade do corticosteróide absorvida de forma percutânea é baixa.

Dentro de 4 horas de exposição, menos de 1% da dose aplicada por via tópica é absorvida percutaneamente.

Após absorção, o valerato de difluorcortolona é hidrolisado à difluorcortolona e ao ácido graxo correspondente em alguns minutos. Além da difluorcortolona, foram detectados no plasma o 11- β -eto-difluorcortolona e dois outros metabólitos adicionais. A difluorcortolona e todos os seus metabólitos são eliminados do plasma com meias-vidas de 4 - 5 horas e aproximadamente 9 horas, respectivamente (meias-vidas determinadas após administração i.v.) e são excretados com urina ou fezes na proporção de 75 : 25.

• Clorquinaldol

O clorquinaldol é absorvido de forma percutânea através de pele intacta apenas em pequena extensão. Antecipa-se que não mais de 10% da dose aplicada torna-se disponível sistemicamente após aplicação sobre a área tratada.

Após entrar no organismo, o clorquinaldol é excretado, com a urina, de forma rápida e praticamente exclusiva como glucuronídeo. Uma vez que a conversão do clorquinaldol em metabólitos excretáveis envolve apenas conjugação e nenhuma reação oxidativa, parece ser improvável que ocorram interações do fármaco administrado simultaneamente com enzima do sistema P450.

INDICAÇÕES:

No tratamento inicial e intercalado de dermatoses que apresentem infecção bacteriana e/ou micótica, com predomínio de sintomas inflamatórios concomitantes e cujas condições indiquem o uso de um creme. Entre as dermatoses incluem-se:

- eczemas com infecção bacteriana e/ou micótica concomitantes, tais como eczemas numular, seborréico e disidróico; bactériide, eczematíde;
- infecções cutâneas, tais como piodermia (foliculite, impetigo), eritrasma;
- dermatomicoses (tinha, candidíase, pitiríase versicolor).

Bi-Nerisona® também pode ser empregado para prevenir as infecções bacterianas e fúngicas acima mencionadas em dermatoses com processos inflamatórios e alérgicos.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O produto é contra-indicado em presença de processos tuberculosos ou sífilíticos na região a ser tratada; em viroses como varicela, varicela e herpes zóster, reações cutâneas, após aplicação de vacina, na área a ser tratada e no caso de hipersensibilidade aos princípios ativos ou a qualquer um dos componentes do produto.

PRECAUÇÕES:

Quando o produto for aplicado na face, deve-se evitar o contato com os olhos.

O produto não deve ser utilizado na face na presença de rosácea ou dermatite perioral.

Em lactentes e crianças de até 4 anos de idade, o produto não deve ser aplicado por período superior a 3 semanas, especialmente em áreas cobertas por fraldas.

Ocorrendo ressecamento excessivo da pele durante o uso prolongado de Bi-Nerisona®, deve-se aplicar, adicionalmente ou alternadamente, uma formulação oleosa neutra.

Conforme observado com os corticosteróides sistêmicos, o glaucoma também pode ser desenvolvido pelo uso de corticosteróides locais, por exemplo, após administração de doses elevadas ou aplicação em áreas extensas por período prolongado, uso de técnica oclusiva ou aplicação sobre a pele ao redor dos olhos.

Gravidez e lactação:

Como regra geral, não deveriam ser utilizadas formulações tópicas contendo corticosteróides durante o primeiro trimestre da gravidez. Deve-se avaliar o risco/benefício da utilização do produto em lactantes e gestantes. Em particular, deve-se evitar o uso por períodos prolongados ou em áreas extensas do corpo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não são conhecidas até o momento.

REAÇÕES ADVERSAS:

Quando aplicado em áreas extensas (cerca de 10% ou mais da superfície corporal) e/ou por períodos prolongados (mais que 4 semanas) podem ocorrer as seguintes reações: sintomas locais concomitantes como atrofia cutânea, telangiectasia, estria, manifestações acneiformes e efeitos sistêmicos devido à absorção de corticosteróide. Em casos raros, podem ocorrer foliculite, hipertricose, dermatite perioral e reações alérgicas cutâneas a qualquer dos componentes do produto.

Os efeitos colaterais, como redução da função adrenocortical em casos de aplicação durante as últimas semanas de gravidez, não podem ser excluídos em recém-nascidos quando o produto é empregado extensivamente ou por tempo prolongado durante o período de gestação ou lactação.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

No início do tratamento, aplicar duas vezes ao dia, ou eventualmente

três vezes ao dia. Após melhora do quadro clínico, uma aplicação diária geralmente é suficiente.

Em lactentes e crianças de até 4 anos de idade, o produto não deve ser aplicado por período superior a 3 semanas, especialmente em áreas cobertas por fraldas.

SUPERDOSE:

Resultados de estudos de toxicidade aguda não indicaram qualquer risco de intoxicação aguda após uma única aplicação tópica de uma superdose (aplicação em área extensa sob condições favoráveis de absorção) ou mesmo após ingestão oral inadvertida do conteúdo de uma embalagem inteira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS-1.0020.0011

Farm. Resp.: Dr. Paulo Camossa
CRF-SP nº 15927

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

Fabricado por:

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

Importado e distribuído por:

Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.
Rua Cancioneiro de Évora, 255/339/383 - Santo Amaro
04708-010 - São Paulo - SP
www.schering.com.br
C.N.P.J. nº 56.990.534/0001-67

Atendimento ao Consumidor **0800 551241**

Subsidiária da
Schering AG
Alemanha

V01/03