

queimadura, prurido, irritação, secura da pele, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação ou outras alterações na pigmentação da pele, dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, 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.



#### Posologia:

Os curativos oclusivos podem ser usados em psoríase ou outras condições recorrentes. Se houver desenvolvimento de infecção, o uso do curativo oclusivo deve ser interrompido e instituído um tratamento antimicrobiano adequado.

A substituição da fita a cada 12 horas produz baixa incidência de reações adversas, porém pode ser deixada no local por 24 horas, se for bem tolerada e aderir satisfatoriamente. Quando necessário, a fita pode ser usada somente à noite e removida durante o dia. Se as extremidades da fita desprenderem-se prematuramente, podem ser aparadas e substituídas por pedaços de fita nova. As instruções de uso devem ser seguidas pelo paciente, a menos que instituído de outra maneira pelo médico.

**Cuidados de uso:** Este medicamento é exclusivamente para uso externo e sob prescrição médica. Evitar o contato com os olhos.

**Importante:** A pele deve estar limpa e seca antes da fita ser aplicada. Deve-se sempre cortar a fita com tesoura e nunca rasgá-la.

#### Modo de usar:

1) Preparar a pele como indicado pelo médico ou como se segue: limpar com cuidado a área a ser coberta a fim de remover escamas, crostas, exsudatos secos e qualquer pomada ou creme usados anteriormente. Um sabão germicida ou solução desinfetante deve ser usado para prevenir o desenvolvimento de odor. Raspar ou cortar os pelos da área tratada, para permitir um bom contato com a pele e uma fácil remoção. Se tiver que tomar banho de chuveiro ou de banheira, tomá-lo antes de aplicar a fita. A pele deve estar SECA antes da aplicação da fita.

2) Remover a fita do rolo e colocar um pedaço ligeiramente maior do que a área a ser coberta. Arredondar os cantos.



3) Destacar o papel branco da fita transparente. Cuidado para não deixar a fita dobrar-se, colando em si mesma.

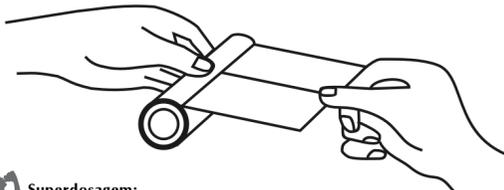


4) Aplicar a fita mantendo a pele esticada, pressionar a fita sobre o local.

#### Substituição da fita

A menos que indicado de outra maneira pelo médico, substituir a fita após 12 horas. Limpar a pele e deixar secar por uma hora antes de colocar uma nova fita.

Se aparecer irritação ou infecção, remover a fita e consultar o médico. Para usar o rolo adequadamente, puxe a fita como ilustrado no desenho.



#### Superdosagem:

**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/supra-renal, 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.

**Pacientes idosos:** Veja o item "geriatria" em "Precauções e advertências".

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS - 1.0974.0149

Farm.Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/rótulo.

**BIOLAB**

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

## Drenison® Oclusivo fludroxicortida



#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• **Forma farmacêutica e apresentações:**  
Curativo. Caixa com rolo de 60 cm de comprimento por 7,5 cm de largura.  
Curativo. Caixa com rolo de 200 cm de comprimento por 7,5 cm de largura.

• **USO PEDIÁTRICO OU ADULTO.**

• **Composição:**  
**Curativo**

Cada cm<sup>2</sup> de fita contém:

fludroxicortida ..... 4 mcg  
Veículo: copolímero sintético do éster acrilato e ácido acrílico, livre de substâncias de origem vegetal.



#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Drenison® Oclusivo** é eficaz por sua ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

• Mantenha **Drenison® Oclusivo** em temperatura ambiente (15 a 30°C).

• **Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

• Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Este medicamento é exclusivamente para uso externo e sob prescrição médica. Evite o contato com os olhos.

• Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: queimadura, irritação, secura da pele, coceira, crescimento excessivo de pêlos, erupções semelhantes à acne.

• **Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

• Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

• **Contra-indicações:** o produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Este medicamento não deverá ser utilizado para qualquer outra afecção de pele, que não a prescrita pelo médico.

Jun05  
EE 027768 B

Faca: 240 x 150 mm

**Precauções:** deve ser usado com cautela em casos de gravidez, lactação, pacientes idosos e crianças. (Veja item Precauções nas Informações Técnicas)

- Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.



## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

• **Características:** **Drenison® Oclusivo** é uma fita plástica que contém fludrocortidona, um potente corticosteróide para uso tópico. A fita é feita com uma película fina de polietileno fosco, ligeiramente elástica e flexível. A face adesiva é sensível à pressão, e recoberta com papel protetor para permitir manejo e cortes antes da aplicação.

**Drenison® Oclusivo** é eficaz por sua ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. O mecanismo do efeito antiinflamatório dos corticosteróides tópicos não é totalmente conhecido. Vários testes de laboratório, incluindo ensaios de vasoconstrição, são usados para comparar e estimar potências e/ou eficácia clínica dos corticosteróides tópicos. Há alguma evidência para sugerir que existe uma reconhecida correlação entre a potência vasoconstritora e o efeito terapêutico no homem. Os corticosteróides com atividade antiinflamatória podem estabilizar as membranas das células e dos lisossomas. Há também a hipótese de que o efeito nas membranas dos lisossomas evita a liberação de enzimas proteolíticas, reduzindo a inflamação. A fita serve tanto como veículo quanto como curativo oclusivo. A retenção da perspiração insensível por parte da fita resulta na hidratação do estrato córneo e melhora da difusão da medicação. A pele é protegida de traumas físicos, dessecação e irritação química. A fita age como um protetor mecânico para a pele fissurada. Sua ação é duradoura, pois evita a remoção da medicação ou pela lavagem ou pela fricção exercida por roupas.

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. Inflamação e/ou outra dermatose aumentam a absorção percutânea. 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 inicialmente no fígado e então excretados pelos rins. Alguns corticosteróides tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.

**Indicações:** Para o alívio de manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses que respondem a corticosteróides e lesões particularmente secas e esfoliativas localizadas.

**Contra-indicações:** **Corticosteróides tópicos são contra-indicados em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes desta preparação. O uso de Drenison® Oclusivo não é recomendado para lesões exsudativas**

**ou áreas intertriginosas. Quando há atrofia da pele préexistente, esta pode ser exacerbada em decorrência das propriedades atróficas dos corticosteróides. Quando houver infecção no local do tratamento pode ocorrer exacerbação caso nenhum agente antimicrobiano apropriado seja utilizado concomitantemente.**

**Precauções e Advertências: Gerais** – A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo/hipófise/supra-renal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes. Evitar o contato com os olhos.

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 em uma área extensa ou sob curativo oclusivo, deverão ser avaliados periodicamente quanto à evidência de supressão do eixo hipotálamo/hipófise/supra-renal, 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/supra-renal 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.

Na ocorrência de infecção dermatológica, um agente antimicrobiano ou antibacteriano deve ser usado. Se não houver resposta favorável, o corticosteróide deve ser descontinuado até que a infecção tenha sido controlada adequadamente.

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

**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 prednisona e hidrocortisona, revelaram resultados negativos.

**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 estão amamentando.

**Pediatria** – 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/supra-renal e à 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/supra-renal, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças que estavam recebendo corticosteróides tópicos. As manifestações de supressão da supra-renal 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 crianças 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.



**Interações medicamentosas:** Não há relatos de interação medicamentosa com este medicamento.

• **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. A função do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal avaliado por: hormônio adrenocorticotrófico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-hidroxicorticosteróides da urina, podem estar diminuídos caso haja uma absorção significativa do corticosteróide, especialmente em crianças.



**Reações Adversas:** as seguintes reações adversas localizadas, em ordem decrescente de ocorrência, foram relatadas com menos frequência com as formulações de corticosteróides tópicos, podendo ocorrer com mais frequência com curativos oclusivos: