

ELIDEL **(pimecrolimo 1%) creme**

Indicações:

Tratamento a curto prazo (agudo) e a longo prazo dos sinais e sintomas da dermatite atópica (eczema) em bebês (3 a 23 meses), crianças (2 a 11 anos), adolescentes (12 a 17 anos) e adultos.

Forma farmacêutica e apresentações:

Creme dermatológico. Bisnagas com 15 g ou 30 g.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Precauções e advertências:

Segurança do uso de ELIDEL a longo prazo não foi estabelecida. Foram relatados casos raros de malignidade (por ex. câncer de pele e linfoma), porém sem causalidade estabelecida. Não deve ser aplicado em lesões de pele potencialmente malignas ou pré-malignas, em áreas afetadas por infecções cutâneas agudas virais e áreas da pele gravemente inflamadas ou lesadas. O uso em pacientes com síndrome de Netherton ou imunocomprometidos não é recomendado. Cautela é necessária em pacientes com desenvolvimento de linfadenopatia.

Nesses casos a etiologia deve ser verificada e a interrupção do tratamento com ELIDEL e a monitoração do paciente podem ser necessárias. Na presença de infecções dermatológicas bacterianas ou fúngicas, o uso de um agente antimicrobiano adequado deve ser instituído. Se a resolução da infecção não ocorrer, ELIDEL deve ser descontinuado até que a infecção tenha sido controlada. O uso de ELIDEL pode causar reações leves e transitórias no local da aplicação, como sensação de calor e/ou queimação. Se aplicado acidentalmente nos olhos e membranas mucosas, o creme deve ser totalmente removido e a área afetada, lavada com água. O paciente deve procurar um médico se a reação no local da aplicação for intensa. Minimizar ou evitar a exposição à luz solar natural ou artificial, enquanto estiver usando ELIDEL.

Gravidez e lactação: Precaução em mulheres grávidas ou amamentando. Mulheres que estiverem amamentando não devem aplicar ELIDEL sobre a mama. Interações medicamentosas: Interações potenciais entre ELIDEL e outros fármacos não foram sistematicamente avaliadas. Com base na sua mínima absorção, não é provável que ocorram interações entre ELIDEL e medicamentos administrados via sistêmica. Não há interferência na resposta imunológica de proteção das vacinas da infância. Em casos de reações no local de aplicação de vacinas, o uso de ELIDEL não é recomendado.

Reações adversas:

Muito comum: sensação de queimação na área de aplicação.

Comum: reações (irritação, pruridos e eritemas) no local de aplicação, infecções cutâneas (foliculites). **Incomum:** impetigo, agravamento da condição, herpes simples, dermatite por herpes simples (eczema herpético), molusco contagioso, distúrbios no local de aplicação como rash, dor, parastesia, descamação, ressecamento, edema, papiloma cutâneo e furúnculo. **Raro:** intolerância ao álcool, reações alérgicas (por ex.

rash, urticária, angioedema) e descoloração da pele (por ex. hipopigmentação, hiperpigmentação), malignidades (incluindo linfoma, câncer de pele) sem causalidade estabelecida.

Muito raro: reações anafiláticas.

Posologia

Aplicar uma fina camada na pele afetada duas vezes ao dia e friccionar suave e completamente enquanto os sinais e sintomas persistirem. No uso em pacientes pediátricos (3 meses a 17 anos) a posologia recomendada é a mesma que a para adultos.

Uso em idosos: estudos clínicos com ELIDEL 1% creme não incluíram um número suficiente de pacientes nessa faixa etária para determinar se estes respondem de forma diferente dos pacientes jovens. ELIDEL pode ser usado em toda área da pele, incluindo cabeça, rosto, pescoço e áreas intertriginosas. No controle de longa duração da dermatite atópica (eczema), o tratamento com ELIDEL deve ser realizado aos primeiros sinais e sintomas de dermatite atópica a fim de prevenir o alastramento da doença.

Caso os sinais e sintomas persistirem após 6 semanas de tratamento, o diagnóstico de dermatite atópica deve ser confirmado. Se descontinuado, o tratamento deve ser retomado aos primeiros sinais e sintomas recorrentes para prevenir o desencadeamento da doença. Emolientes podem ser aplicados imediatamente após o uso de ELIDEL. Após o banho, aplicar os emolientes antes do uso de ELIDEL. Devido à baixa absorção sistêmica, não há nenhuma restrição quanto à dose diária aplicada, tamanho da área a ser tratada ou a duração do tratamento.

Reg. MS: 1.0068.0883

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – USO ADULTO E PEDIÁTRICO -
Informações completas para prescrição disponíveis mediante solicitação ao Departamento Médico da Novartis.

Elidel® é marca registrada da Novartis AG.