

---

Flutivate®  
propionato de fluticasona

---



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

## Identificação do medicamento

### Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Flutivate® Creme é acondicionado em bisnaga contendo 15 g.

Flutivate® Pomada é acondicionado em bisnaga contendo 15 g.

Uso Tópico

### Composição

Flutivate® Creme

Cada 1g contém:

propionato de fluticasona ..... 0,5 mg  
excipientes (parafina líquida, álcool cetosteárilico, miristato de isopropila, cetomacrogol 1000, propilenoglicol, imiduréia, fosfato de dissódio, ácido cítrico anidro, água purificada) q.s.p. .... 1 g

Flutivate® Pomada

Cada 1g contém:

propionato de fluticasona ..... 0,05 mg  
excipientes (parafina líquida, propilenoglicol, sesquiolato de sorbitano, cera microcristalina) ..... q.s.p. .... 1 g

**Uso adulto e pediátrico.**

## Informações ao paciente

### 1) Como este medicamento funciona?

O propionato de fluticasona é um glicocorticóide com alta potência anti-inflamatória tópica. Portanto age proporcionando alívio para inflamações da pele sensíveis a corticosteróides.

### 2) Por que este medicamento foi indicado?

Seu médico lhe indicou **Flutivate®** Creme ou **Flutivate®** Pomada para o alívio de manifestações inflamatórias e pruriginosas de alguns tipos de dermatoses suscetíveis a corticosteróides.

**Flutivate®** Creme e **Flutivate®** Pomada são indicados para adultos e crianças a partir de 1 ano de idade.

### 3) Riscos do medicamento

#### Contra-indicações

Este produto não deve ser usado nos seguintes casos: rosácea (manchas avermelhadas na pele da face e ao redor do nariz), acne, dermatite (erupções avermelhadas) próxima à boca, infecções virais na pele (por ex., herpes simples, catapora), alergia a qualquer um dos componentes da formulação, coceira perianal e genital.

O uso de **Flutivate®** Creme e **Flutivate®** Pomada não é indicado no tratamento de lesões na pele infectadas com fungos ou bactérias e para tratar dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite e assaduras de fralda.

## Modelo de texto de bula

### Flutivate® Creme ou Pomada

---

#### Advertências/Precauções

Se você responder "sim" a alguma das questões abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento. Ele lhe dirá se este medicamento é adequado ou não para você.

- Você está grávida ou pretendendo ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Já lhe disseram que você é alérgico ao formaldeído?

A aplicação prolongada de altas doses em extensas áreas do corpo, principalmente em crianças pequenas pode levar à supressão adrenal. Deve-se ter cuidado durante o uso de **Flutivate®** Creme e **Flutivate®** Pomada de modo a garantir que a quantidade aplicada seja a mínima capaz de fornecer o benefício desejado. A face, mais do que outras áreas do corpo, pode exibir alterações, após tratamento prolongado com o produto. Apenas use **Flutivate®** Creme ou **Flutivate®** Pomada na face sob supervisão de seu médico.

Se aplicado nas pálpebras, é necessário cuidado para assegurar que o produto não penetre nos olhos.

Corticosteróides tópicos podem ser perigosos na psoríase. Apenas use **Flutivate®** Creme e **Flutivate®** Pomada na psoríase sob supervisão de seu médico.

Terapia antimicrobiana apropriada deve ser usada sempre que se quer tratar lesões inflamatórias que tenham se tornado infectadas. Qualquer propagação de infecção requer a retirada da terapia com corticosteróide tópico e a administração sistêmica de agentes antimicrobianos.

A infecção bacteriana é estimulada pelas condições de calor e umidade induzidas pelo curativo oclusivo e, desse modo, a pele deve ser limpa antes de se colocar um curativo novo.

#### Gravidez e lactação

A administração de **Flutivate®** Creme e **Flutivate®** Pomada durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto.

A excreção de **propionato de fluticasona** no leite materno é provavelmente baixa.

#### Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações relevantes com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais.

#### Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não é esperado que o produto influencie na capacidade de dirigir e operar máquinas.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.**

**Este medicamento é contra-indicado para crianças abaixo de 1 ano de idade.**

## 4) Como devo usar este medicamento?

#### Aspecto físico / Características organolépticas

Creme: creme branco ou quase branco.

Pomada: pomada branca ou quase branca.

#### Posologia

Para adultos, crianças a partir de 1 ano de idade, aplicar uma fina camada de **Flutivate®** Creme ou **Flutivate®** Pomada nas áreas afetadas da pele, uma ou duas vezes ao dia (ver *Advertências*).

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

## Modelo de texto de bula

Flutivate® Creme ou Pomada

---

### 5) Quais os males que este medicamento pode causar?

O efeito indesejável mais comumente relatado foi coceira..

O efeito indesejável incomumente observado foi queimação no local da aplicação

Outros efeitos indesejáveis foram muito raramente relatados como: infecção secundária, alergia, sinais de aumento nos níveis de corticosteróides sistêmicos, dilatação dos vasos sanguíneos superficiais, afinamento da pele, estrias, hipertricose (excesso de cabelo localizado ou generalizado), hipopigmentação (diminuição da pigmentação da pele), dermatite alérgica de contato, exacerbação de dermatoses, psoríase pustular.

### 6) O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

Caso isso ocorra o produto deverá ser descontinuado gradualmente, sob supervisão médica devido ao risco de insuficiência adrenal.

### 7) Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

## Informações técnicas aos profissionais de saúde

### 1) Características farmacológicas

#### Farmacodinâmica

O propionato de fluticasona é um glicocorticóide com alta potência antiinflamatória tópica, mas baixa atividade supressora do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, após a administração sobre a pele. Por esta razão, possui um índice terapêutico maior que o da maioria dos esteróides comumente disponíveis. Ele mostra alta potência glicocorticóide sistêmica após a administração subcutânea, mas atividade oral muito fraca, provavelmente devido à inativação metabólica. Estudos *in vitro* mostram uma forte afinidade e atividade agonista para os receptores humanos dos glicocorticóides.

O propionato de fluticasona não possui efeitos hormonais inesperados e nenhum efeito apreciável e evidente sobre o sistema nervoso central e periférico, sistema gastrointestinal ou sistemas cardiovascular ou respiratório.

#### Farmacocinética

##### Absorção

A biodisponibilidade é muito baixa após a administração tópica ou oral, devido à limitada absorção através da pele ou a partir do trato gastrointestinal e por causa do extenso metabolismo de primeira passagem.

A biodisponibilidade oral aproxima-se de zero, devido à pobre absorção e ao extenso metabolismo de primeira passagem. Por esta razão, a exposição sistêmica ao propionato de fluticasona a partir de qualquer ingestão do creme ou pomada contendo o mesmo, será baixa.

##### Distribuição

Os estudos de distribuição têm mostrado que somente traços do composto administrado por via oral atingem a circulação sistêmica e que qualquer propionato de fluticasona disponível sistemicamente é rapidamente eliminado na bile e excretado nas fezes.

O propionato de fluticasona não permanece em nenhum tecido e não se liga à melanina.

##### Metabolismo

Os dados de farmacocinética para o rato e cão indicam rápida eliminação e extenso *clearance* metabólico. No homem o *clearance* metabólico também é extenso e a eliminação é conseqüentemente rápida. Desse modo, a droga que entra na circulação sistêmica através da pele será rapidamente inativada. A rota principal de metabolismo é a hidrólise a um ácido carboxílico, o qual possui atividade glicocorticóide ou anti-inflamatória muito fraca.

##### Eliminação

Em todas as espécies animais de teste, a rota de excreção foi independente da rota de administração do propionato de fluticasona. A excreção é predominantemente fecal e é essencialmente completada dentro de 48 horas.

## Modelo de texto de bula

Flutivate® Creme ou Pomada

---

### 2) Resultados de eficácia

**Flutivate®** reduz significativamente o risco de recaída quando usado como tratamento de manutenção de dermatite atópica.

**Flutivate®** é eficaz no controle da dermatite atópica em crianças tanto no curto quanto no longo prazo, com tolerabilidade semelhante à da hidrocortisona, um corticóide menos potente.

*Berth-Jones J et al. Twice weekly fluticasone propionate added to emollient maintenance treatment to reduce risk of relapse in atopic dermatitis: randomised, double blind, parallel group study. *bmj.com* 2003;326:1367.*

*Kirkup ME et al. Acute and maintenance treatment of atopic dermatitis in children – two comparative studies with fluticasone propionate (0.05%) cream. *J Dermatol Treat* 2003; 14: 141–148.*

### 3) Indicações

**Flutivate®** Creme e **Flutivate®** Pomada são indicados para adultos, crianças a partir de 1 ano de idade, para o alívio de manifestações inflamatórias e pruríticas de dermatoses suscetíveis a corticosteróides tais como:

- Eczemas incluindo eczemas atópicos, infantis e discóides.
- Prurigo nodularis.
- Psoríase (excluindo psoríase em placa disseminada).
- Neurodermatoses incluindo líquen simplex e líquen plano.
- Dermatite seborréica.
- Reações de sensibilidade por contato.
- Lúpus eritematoso discóide.
- Auxiliar na terapia sistêmica com esteróides em eritroderma generalizado.
- Reações a picadas de insetos.
- Miliária rubra.

### 4) Contra-indicações

- Rosácea.
- Acne vulgar.
- Dermatite perioral.
- Infecções virais cutâneas primárias (ex.: herpes simples, catapora).
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Prurido perianal e genital.
- O uso de **Flutivate®** Creme e **Flutivate®** Pomada não é indicado no tratamento de lesões dérmicas primárias infectadas por fungos ou bactérias.
- Dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite e assaduras pelo uso de fralda.

### 5) Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Aplicar uma fina camada de **Flutivate®** Creme ou **Flutivate®** Pomada nas áreas afetadas da pele

### 6) Posologia

Para adultos, crianças a partir de 1 ano de idade, aplicar uma fina camada de **Flutivate®** Creme ou **Flutivate®** Pomada nas áreas afetadas da pele, uma ou duas vezes ao dia (ver *Advertências*).

### 7) Advertências

A aplicação prolongada de altas doses em extensas áreas de superfície corporal, especialmente em bebês e em crianças pequenas, pode levar à supressão adrenal. Bebês e crianças possuem uma maior proporção área superficial/peso corporal, em comparação com adultos. Por esta razão, em comparação com adultos, crianças e infantes podem absorver proporcionalmente maiores quantidades dos corticosteróides tópicos e por isso serem mais suscetíveis à toxicidade sistêmica. Deve-se ter cuidado durante o uso de **Flutivate®** Creme e **Flutivate®** Pomada de modo a garantir que a quantidade aplicada seja a mínima capaz de fornecer o benefício terapêutico.

A face, mais do que outras áreas do corpo, pode exibir alterações atróficas, após tratamento prolongado com corticosteróides tópicos potentes. Deve-se ter isto em mente ao se tratar condições tais como psoríase, lúpus eritematoso discóide e eczema grave.

Se aplicado nas pálpebras, é necessário cuidado para assegurar que a preparação não penetre nos olhos, de modo a evitar o risco de irritação local ou glaucoma

## Modelo de texto de bula

### Flutivate® Creme ou Pomada

Corticosteróides tópicos podem ser perigosos na psoríase por uma série de razões, incluindo rebotes da doença, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica, devido à deficiência na função de barreira da pele. Se usado em psoríase, é importante a supervisão cuidadosa do paciente.

Terapia antimicrobiana apropriada deve ser usada sempre que se quer tratar lesões inflamatórias que tenham se tornado infectadas. Qualquer propagação de infecção requer a retirada da terapia corticosteróide tópica e a administração sistêmica de agentes antimicrobianos.

A infecção bacteriana é estimulada pelas condições de calor e umidade induzidas pelo curativo oclusivo e, desse modo, a pele deve ser limpa antes de se colocar um curativo novo.

É muito improvável que ocorra supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (cortisol plasmático matinal menor que 5mcg/dL) como resultado do uso terapêutico de **Flutivate®** Creme ou **Flutivate®** Pomada, a menos que mais de 50% da superfície corporal de um adulto esteja sendo tratada e que se esteja aplicando mais de 20 g do produto por dia.

**Flutivate®** Creme contém o excipiente imiduréia, que libera traços de formaldeído como produto de degradação.

O formaldeído pode causar sensibilização alérgica ou irritação, após contato com a pele.

#### Gravidez e lactação

A administração tópica de corticosteróides em animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. A relevância desta descoberta em humanos não está estabelecida; contudo, a administração de propionato de fluticasona durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto.

A excreção de propionato de fluticasona no leite materno humano não foi investigada. Quando níveis plasmáticos mensuráveis foram obtidos em ratas lactantes de laboratório após a administração subcutânea, houve evidência do propionato de fluticasona no leite. Contudo, níveis plasmáticos em pacientes após a aplicação dérmica do propionato de fluticasona nas doses recomendadas, são provavelmente baixos.

#### Categoria de risco "C" na gravidez.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não é esperado que o produto afete a capacidade de dirigir e operar máquinas

### 8) Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Este produto não é indicado para crianças abaixo de 1 ano de idade.

Pacientes idosos: devem ser observadas as mesmas contra-indicações e precauções para adultos.

### 9) Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações relevantes com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais.

### 10) Reações adversas a medicamentos

Os eventos adversos estão listados abaixo por classe de sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1000$ ) e muito raro ( $< 1/10.000$ ), incluindo relatos isolados. Acontecimentos muito comuns, comuns e incomuns são geralmente determinados a partir dos dados obtidos em estudos clínicos. As taxas iniciais nos grupos placebo e de controle não foram levadas em consideração na atribuição das categorias de frequência para os efeitos adversos derivados dos dados dos estudos clínicos, já que essas taxas eram geralmente comparáveis àquelas existentes nos grupos de tratamento ativo. Eventos raros e muito raros foram geralmente derivados de relatos espontâneos.

#### Infecções e infestações

**Muito raro:** infecção secundária.

Infecção secundária, particularmente quando curativos oclusivos são usados ou quando dobras da pele estão envolvidas, tem sido relatada com o uso de corticosteróides.

#### Desordens do sistema imunológico

**Muito raro:** hipersensibilidade.

Se sinais de hipersensibilidade aparecerem, a aplicação deve ser interrompida imediatamente.

## Modelo de texto de bula

Flutivate® Creme ou Pomada

---

### **Desordens endócrinas**

**Muito raro:** sinais de hipercorticoidismo.

O uso prolongado de grandes quantidades de corticosteróides, ou o tratamento de áreas extensas, pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir sinais de hipercortisolismo. Este efeito é mais provável de ocorrer em bebês e crianças e se curativos oclusivos forem usados. Em bebês, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo (ver *Advertências*).

### **Desordens vasculares**

**Muito raro:** dilatação dos vasos sangüíneos superficiais.

O tratamento intensivo e prolongado com preparações de corticosteróides potentes pode causar dilatação dos vasos sangüíneos superficiais.

### **Desordens da pele e do tecido subcutâneo**

**Muito raro:** adelgaçamento, estrias, hipertricrose, hipopigmentação, dermatite alérgica de contato, exacerbação de dermatoses, psoríase pustular.

Queimação local e prurido têm sido relatados, contudo, a incidência destas reações adversas em estudos clínicos foi geralmente semelhante à dos grupos placebo e de controle (em que é usada outra formulação para comparação).

O tratamento prolongado e intensivo com preparações potentes de corticosteróides pode causar alterações atróficas locais na pele tais como adelgaçamento, estrias, hipertricrose e hipopigmentação.

A exacerbação dos sinais e sintomas das dermatoses e dermatite alérgica de contato tem sido relatada com o uso de corticosteróides.

O tratamento de psoríase com um corticosteróide (ou sua retirada) pode provocar a forma pustular da doença.

**Comum:** prurido.

**Incomum:** queimação local.

## 11) Superdose

A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer, entretanto, no caso de superdosagem crônica ou devido ao mau uso, podem surgir efeitos de hipercorticoidismo.

Nesta situação, os esteróides tópicos devem ser descontinuados gradualmente sob supervisão médica, por causa do risco de insuficiência adrenal.

## 12) Armazenagem

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Dizeres legais:

Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

MS: 1.0107.0246

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ N° 5522

**Serviço de Atendimento ao  
Consumidor  
0800 701 22 33  
Discagem Direta Gratuita**

BL\_Flutivate\_GDS12\_IPI02\_v5.doc

Versão: GDS 12 IPI 02 (13/09/2006)