

LOCORTEN®-VIOFÓRMIO®

pivalato de flumetasona
clioquinol

Formas farmacêuticas e apresentações

LOCORTEN-VIOFÓRMIO creme ou pomada – embalagens contendo tubos com 15 g.

USO ADULTO**Composição**

O LOCORTEN-VIOFÓRMIO creme contém 0,02% de pivalato de flumetasona e 3% de clioquinol.
Excipientes: álcool cetílico, álcool estearílico, palmitato de cetila, vaselina, laurilsulfato de sódio, fenoxietanol, perfume e glicerina.

A LOCORTEN-VIOFÓRMIO pomada contém 0,02% de pivalato de flumetasona e 3% de clioquinol.

Excipientes: cera branca, vaselina e perfume.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: LOCORTEN-VIOFÓRMIO tem como substâncias ativas o pivalato de flumetasona e o clioquinol. O pivalato de flumetasona é um glicocorticóide que exerce efeitos antiinflamatórios, antialérgico, vasoconstritor e antiproliferativo. O clioquinol é um componente antimicrobiano, atuando contra um grande espectro de microrganismos.

Cuidados de armazenamento: o produto deve ser protegido do calor (manter abaixo de 30°C).

Prazo de validade: a data de validade está impressa no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

Gravidez e lactação: informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando. Durante a gravidez e amamentação, este produto deve ser utilizado com precaução, particularmente se usado em grandes áreas da pele ou em grandes quantidades.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: LOCORTEN-VIOFÓRMIO é bem tolerado, porém, podem ocorrer algumas reações desagradáveis. As mais comuns são: vermelhidão, coceira no local de aplicação e sensação de queimação. Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Contra-indicações: alergia conhecida aos componentes da formulação; infecções na pele causadas por vírus, sífilis, espinhas; aplicação nos olhos. Não utilizar LOCORTEN-VIOFÓRMIO pomada se tiver a pele oleosa ou em feridas que apresentem secreção. Não utilizar este medicamento na parte interna do ouvido.

Precauções: LOCORTEN-VIOFÓRMIO não deve ser utilizado em crianças com menos de dois anos de idade. Em crianças com mais de dois anos, o medicamento somente poderá ser utilizado sob cuidadosa orientação médica. LOCORTEN-VIOFÓRMIO não deve ser aplicado nos olhos.

Nos casos em que o medicamento for utilizado em grandes quantidades (grandes áreas da pele), é necessário o acompanhamento médico.

Deve-se evitar o uso deste medicamento por períodos prolongados especialmente no rosto. Caso não ocorra melhora após uma semana de tratamento, procure seu médico.

Se tiver qualquer outra doença, informe ao seu médico.

O contato com LOCORTEN-VIOFÓRMIO pode causar descoloração dos cabelos e de tecidos.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

O pivalato de flumetasona é um glicocorticóide de potência moderada, adequado para aplicação tópica, que exerce os efeitos antiinflamatório, antialérgico, vasoconstritor e antiproliferativo. LOCORTEN-VIOFÓRMIO proporciona alívio rápido e elimina o prurido de doenças inflamatórias da pele de vários tipos e origens. Os efeitos múltiplos exercidos pelos glicocorticóides são atribuídos a um mecanismo molecular complexo no qual ligação a receptores citoplasmáticos específicos também é importante, tais receptores foram identificados em queratinócitos da pele e em fibroblastos da derme.

O clioquinol, componente antimicrobiano de LOCORTEN-VIOFÓRMIO, é ativo contra um grande espectro de microrganismos patogênicos, incluindo fungos (por exemplo, Candida, Microsporum, Tricofitum) e bactérias gram-positivas (por exemplo, estafilococos). O clioquinol tem apenas um leve efeito inibidor sobre as bactérias gram-negativas. O clioquinol exerce ação bacteriostática ao invés de bactericida.

Farmacocinética

pivalato de flumetasona: não há ocorrência demonstrável de absorção percutânea de pivalato de flumetasona, mesmo após sua aplicação tópica em amplas áreas de pele lesada, em altas doses e sob curativos oclusivos. Apenas uma influência mínima é exercida sobre parâmetros como concentração plasmática de hidrocortisona ou excreção urinária de 17-cetoesteróides e 17-hidroxicorticosteróides. Não é provável que a adição de clioquinol modifique a absorção percutânea do pivalato de flumetasona.

clioquinol: após aplicação tópica de LOCORTEN-VIOFÓRMIO, cerca de 1,5% a 4% do clioquinol foi absorvido, em avaliação feita pela excreção renal. O clioquinol é principalmente excretado na forma de glicuronídeos e em menor extensão na forma de sulfato. O clioquinol na forma não alterada é encontrado apenas em traços.

Propriedades das formas de aplicação:

Pomada: a pomada a base de vaselina repele a água e possui efeito emoliente sobre a pele, o que a torna adequada para uso onde a pele estiver seca e áspera, tanto em estágio crônico como em tratamento de manutenção após o uso do creme para tratar estágios agudos. Pode ser aplicada com leve fricção.

Creme: o creme hidrofílico, que não se apresenta nem pegajoso nem gorduroso, exerce um efeito refrescante. É apropriado para tratamento de estágios agudos e subagudos. Pode ser aplicado com leve fricção.

Indicações

Tratamento inicial de doenças inflamatórias da pele de vários tipos e localizações responsivas a corticosteróides nas quais tenham ocorrido infecções secundárias com microrganismos sensíveis ao clioquinol, como por exemplo:

- eczema seborréico, eczema de contato, dermatite atópica (em pacientes de todas as idades), neurodermatite localizada;
- intertrigo;
- formas superficiais de pioderma (por exemplo: impetigo) e de dermatomicose onde a inflamação aguda é característica proeminente;

- ferroadas e picadas de insetos infeccionadas secundariamente.

Contra-indicações

Afeções virais da pele (por exemplo: varicela, erupções cutâneas após vacinação, herpes simples, herpes zóster), sífilis, tuberculose cutânea, rosácea, dermatite peroral, acne simples; aplicação nos olhos; hipersensibilidade ao pivalato de flumetasona ou a corticosteróides em geral; hipersensibilidade conhecida ao clioquinol, hidroxiquinolinas e outros derivados da quinolina; hipersensibilidade ao iodo bem como aos outros componentes da formulação. O uso em crianças com menos de 2 anos de idade.

Advertências e precauções

Somente se o paciente for mantido sob supervisão médica regular, LOCORTEN-VIOFÓRMIO poderá ser aplicado em grandes quantidades em casos especiais. Deve-se evitar a aplicação em áreas relativamente grandes ou corroídas da pele, bem como tratamentos por períodos mais longos do que uma semana, pois isto poderá levar a um aumento acentuado do iodo ligado a proteínas (ILP) (veja "Superdose"). Pela mesma razão, LOCORTEN-VIOFÓRMIO não é adequado para uso sob curativos oclusivos (veja "Posologia").

Se não houver melhora no decorrer de uma semana, a terapia deve ser descontinuada; sendo então aconselhável identificar os patógenos e instituindo-se então um tratamento apropriado.

De acordo com a experiência médica mais atualizada, não ocorre absorção demonstrável de pivalato de flumetasona através da pele, portanto se o medicamento for utilizado conforme a recomendação, é improvável a ocorrência de efeitos sistêmicos indesejáveis tais como influência clinicamente relevante na função adrenocortical. De acordo com os princípios médicos básicos, entretanto, este risco deve ser mantido sempre em mente, particularmente ao se utilizar o medicamento em pediatria.

LOCORTEN-VIOFÓRMIO não é apropriado como monoterapia em doenças bacterianas ou micóticas primárias da pele.

LOCORTEN-VIOFÓRMIO não deve entrar em contato com a conjuntiva.

LOCORTEN-VIOFÓRMIO não deve ser usado no canal auditivo externo se o tímpano estiver perfurado.

A pomada não é indicada em doenças agudas de pele ou com secreção, nem deve ser empregada se a pele for seborréica ou hipersensível a gorduras.

O contato com LOCORTEN-VIOFÓRMIO poderá causar descoloração dos cabelos, do vestuário e das roupas de cama.

Em paciente com insuficiência hepática ou renal, recomenda-se cautela.

Gravidez e lactação

Experimentos relevantes à avaliação da segurança dos corticosteróides conduzidos em animais, embora não tendo sido feitos especificamente com LOCORTEN-VIOFÓRMIO, mostraram efeito teratogênico potencial e outras reações adversas no embrião e/ou no feto. Entretanto, não há relatos até o presente sobre efeitos adversos de LOCORTEN-VIOFÓRMIO na gravidez humana. Ao utilizar LOCORTEN-VIOFÓRMIO durante a gravidez, a relação risco/benefício deve ser cuidadosamente considerada, o que se aplica particularmente ao uso de LOCORTEN-VIOFÓRMIO em grandes quantidades, em grandes áreas da pele ou por períodos prolongados de tempo.

Não se sabe se as substâncias ativas de LOCORTEN-VIOFÓRMIO e/ou seu(s) metabólito(s) passa(m) para o leite materno após a aplicação tópica do produto. Por razões de segurança, indica-se cuidado.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não são conhecidos até o momento.

Interações medicamentosas

O uso tópico de LOCORTEN-VIOFÓRMIO pode aumentar a quantidade de iodo ligado à proteína (ILP) em pacientes com função tireoideana normal (veja "Advertências e precauções") e, portanto, pode interferir em testes da função tireoideana (tais como ILP, iodo radioativo e iodo extraído por

butanol). Por esta razão, tais testes não podem ser feitos até que tenha se passado um mês da suspensão do tratamento. Outros testes da função tireoideana, tais como o teste de T3 ou determinação de T4 não são afetados. Quando clioquinol estiver presente na urina, o teste de cloreto férrico para fenilcetonúria pode produzir um resultado falso-positivo.

Reações adversas

Ocasionalmente, no local da aplicação ocorrem sinais de irritação tais como sensação de queimação, prurido ou erupção cutânea; reações de hipersensibilidade. Em casos isolados foi também observada atrofia cutânea leve devida ao pivalato de flumetasona.

O tratamento deve ser descontinuado se surgir irritação grave ou sensibilização.

Outras reações adversas locais relatadas durante tratamentos tópicos com glicocorticóides incluem, por exemplo, alergia de contato, mudanças na pigmentação da pele ou infecções secundárias. Os glicocorticóides podem também causar estrias rubras de distensão, telangiectasia, púrpura ou acne esteróide, especialmente após aplicações por períodos prolongados de tempo em áreas extensas da pele na forma de curativos oclusivos, ou em áreas nas quais a pele é muito permeável (por exemplo: face, axilas).

As reações adversas relacionadas ao LOCORTEN-VIOFÓRMIO são incomuns e essencialmente locais.

Posologia

LOCORTEN-VIOFÓRMIO deve ser aplicado sobre as áreas afetadas em camada fina, 2 a 3 vezes ao dia, dependendo da severidade da doença. O produto pode ser aplicado com leve fricção. Não são necessários curativos protetores. Curativos oclusivos não devem ser empregados na presença de infecções cutâneas e em virtude da possibilidade de um aumento do ILP (veja "Advertências e precauções").

Superdose

LOCORTEN-VIOFÓRMIO aplicado sobre extensas áreas da pele ou áreas corroídas pode levar ao aumento de valores do ILP e a sinais e sintomas que lembram os de tireotoxicose, mesmo já dentro do período de uma semana. Também ocorrem valores de ILP elevados ao se aplicar o produto sobre áreas relativamente pequenas da pele por mais de uma semana. Nestes casos, o medicamento deve ser suspenso imediatamente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0068.0078

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Fabricado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP

CNPJ: 56.994.502/0098-62 – Indústria Brasileira



® = Marcas registradas de Novartis AG, Basileia, Suíça.

BDI 06/96