

Viofórmio® Hidrocortisona

clioquinol + hidrocortisona

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

Creme dermatológico – via tópica. Tubo contendo 20 gramas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada grama de creme contém 30 mg de clioquinol e 10 mg de hidrocortisona.

Excipientes: álcool cetílico, álcool estearílico, palmitato de cetila, vaselina, laurilsulfato de sódio, fenoxietanol e glicerol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA tem como substâncias ativas o clioquinol e a hidrocortisona.

O clioquinol exerce uma ação bacteriostática contra muitas bactérias (por ex. *Staphylococcus*) e alguns fungos (por ex. *Candida*, *Microsporum*, *Trichofiton*) e a hidrocortisona é um hormônio com efeito antiinflamatório (combate a inflamação), antialérgico (combate a alergia) e vasoconstritor (diminui o calibre dos vasos através da contração de suas fibras musculares).

Em doenças cutâneas inflamatórias dos mais variados tipos e origem, o produto proporciona alívio imediato e elimina sintomas como a coceira.

A absorção de VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA ocorre através da pele, após aplicação tópica e sua eliminação é pela via urinária.

O tempo médio do início da ação de VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA nas dermatoses é de 7 dias.

Por que este medicamento foi indicado?

VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA está indicado para:

- doenças inflamatórias da pele, de tipos e localizações variadas, que respondam a corticosteróides, nas quais tenham ocorrido também infecções secundárias com microorganismos sensíveis ao clioquinol, por ex.: dermatite seborréica, dermatite de contato e dermatite atópica.
- formas superficiais de piodermite (por ex., impetigo), de intertrigo e de dermatomicose em que a inflamação aguda seja uma característica proeminente.
- picadas e ferroadas de insetos com infecção secundária.

Quando não devo usar este medicamento?

CONTRA-INDICAÇÕES

Você não deve aplicar este medicamento:

- nas infecções virais da pele e brotoejas decorrentes do uso de fraldas;
- em pacientes com alergia à hidrocortisona, ao clioquinol ou a outros componentes da formulação, ao iodo e a outros derivados quinolônicos;
- em locais com ferimentos, nos olhos ou em crianças com idade abaixo de dois anos.

VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA não é adequado para tratamento de afecções cutâneas bacterianas ou micóticas nas quais não exista inflamação aguda.

Evite curativos oclusivos.

Você deve avisar ao médico caso tenha problemas de fígado ou de rins.

Quando o produto for aplicado em grandes áreas de pele, deve-se estar atento para eventuais efeitos colaterais sistêmicos. O tratamento deve ser reavaliado, se não

ocorrer alguma melhora do quadro no período de uma semana de tratamento e instituir-se um tratamento apropriado.

Se, em casos excepcionais, VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA for aplicado em grandes quantidades, deve-se manter o paciente sob supervisão médica regular.

Não deve entrar em contato com a conjuntiva nem ser utilizado no canal auditivo externo, se o tímpano estiver perfurado.

O produto pode causar descoloração, quando em contato com o cabelo, roupas ou roupas de cama.

ADVERTÊNCIAS

Vide “Precauções”.

PRECAUÇÕES

Gravidez e lactação: não use este medicamento durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso do produto.

Pacientes idosos: não há restrições de uso para pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso tópico de VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA pode aumentar a quantidade de iodo ligado a proteínas (ILP), em pacientes com função normal da tireóide e, portanto, pode interferir em alguns testes da função da tireóide (tais como ILP, iodo radioativo e iodo extraído por butanol). Por essa razão, tais testes não podem ser realizados até o prazo de um mês após o término do tratamento. Outros testes da função da tireóide, tais como o teste de resina T3 ou determinação de T4 não são afetados.

O teste de cloreto férrico para fenilcetonúria pode conduzir a um resultado falso-positivo quando o clioquinol está presente na urina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contra-indicado para crianças abaixo de 2 anos.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Como devo usar este medicamento?

ASPECTO FÍSICO

Creme homogêneo, branco a levemente amarelado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Odor leve.

DOSAGEM

Deve-se aplicar VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA nas áreas afetadas em camada fina, em geral 2 - 3 vezes ao dia, dependendo da gravidade da doença; pode ser friccionado suavemente.

Não há necessidade de proteger o local com curativos. Não use curativos oclusivos pela presença de infecção cutânea.

COMO USAR

Vide “Dosagem”.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Quais os males que este medicamento pode causar?

Ocasionalmente, este medicamento pode irritar o local da aplicação. Podem aparecer sinais, tais como: sensação de queimação, coceira, vermelhidão e reações alérgicas no local de aplicação.

Suspender o tratamento se a alergia ou irritação for grave.

Particularmente após aplicação por períodos prolongados, em grandes áreas, sob curativos oclusivos ou em áreas nas quais a pele é muito permeável, como por exemplo: face e axilas, esses medicamentos podem originar estrias, dilatação dos microvasos, hemorragia, atrofia cutânea ou acne esteróide. Entretanto, reações indesejáveis graves causadas pela aplicação tópica de hidrocortisona são raras, a menos que esta seja aplicada em excesso.

Você deve usar VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA com a orientação contida nos itens anteriormente descritos. O conhecimento atual sugere que sob tais condições é improvável que haja absorção tópica suficiente do produto através da pele, a ponto de ocasionar efeitos colaterais sistêmicos, tais como atrofia ótica ou neuropatia periférica.

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

Caso isto ocorra, interrompa o uso do medicamento imediatamente, pois a aplicação de VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA em áreas extensas da pele pode levar ao aumento nos valores de ILP e a sinais e sintomas da tireotoxicose, como tremores, suor, insônia, aumento dos batimentos cardíacos, alterações nos cabelos e unhas, perda de peso, olhos saltados da órbita, aumento de apetite, aumento da motilidade intestinal (movimentos involuntários do intestino), entre outros.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Proteja VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA do calor e mantenha abaixo de 30°C.

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O clioquinol é um derivado hidroxiquinolônico halogenado. É o componente antimicrobiano de VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA e é ativo contra um amplo espectro de microrganismos patogênicos, incluindo fungos p.ex.: *Candida*, *Microsporum*, *Trichofiton* e bactérias Gram-positivas p.ex.: *Estafilococos*. O clioquinol tem efeito inibitório apenas moderado sobre as bactérias Gram-negativas.

O clioquinol exerce uma ação bacteriostática ao invés de bactericida.

A hidrocortisona – cortisol é o corticosteróide adrenal natural. É um glicocorticóide suave com efeito antiinflamatório, antialérgico e vasoconstritor.

Em doenças cutâneas inflamatórias dos mais variados tipos e origem, o produto proporciona alívio imediato e elimina sintomas como o prurido.

Farmacocinética

clioquinol

Absorção - após a aplicação tópica de VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA, o clioquinol foi absorvido na proporção de cerca de 2% a 3%, conforme determinado por excreção urinária.

Eliminação - o clioquinol é excretado na urina, principalmente sob a forma de glicuronídeo, e em menor extensão, na forma de sulfato. Apenas traços de clioquinol não metabolizado são recuperados na urina.

hidrocortisona

Absorção - não há dados disponíveis sobre a farmacocinética da hidrocortisona na associação VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA. Assim como ocorre com outros esteróides, a hidrocortisona é absorvida através da pele, após aplicação tópica.

Eliminação - por análise da excreção urinária, concluiu-se que cerca de 1% da dose foi absorvida após aplicação de hidrocortisona na pele sadia do antebraço.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O clioquinol é eficaz no tratamento de eczema, impetigo, *tinea pedis* e outras infecções fúngicas cutâneas.

Em um estudo duplo-cego, envolvendo 430 pacientes, o VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA mostrou-se eficaz no tratamento de lesões cutâneas contaminadas por bactérias, em especial *Staphylococcus aureus*.

A utilização de clioquinol é recomendada no tratamento de dermatoses infecciosas, uma vez que apresenta ações bacteriostáticas e bactericidas bem observadas.

Costicosteróides tópicos, como a hidrocortisona, são utilizados no tratamento de diversas categorias de inflamações cutâneas.

Em um estudo duplo-cego, randomizado em pacientes (n = 60) com eczema, creme de hidrocortisona mostrou-se favorável no tratamento quando comparado ao placebo.

INDICAÇÕES

Tratamento inicial para:

- doenças inflamatórias da pele de tipos e localizações variadas, que respondam a corticosteróides, nas quais tenham ocorrido também infecções secundárias com microrganismos sensíveis ao clioquinol, p.ex.: dermatite seborréica, dermatite de contato e dermatite atópica.
- formas superficiais de piodermite (p.ex., impetigo), de intertrigo e de dermatomicose em que a inflamação aguda seja uma característica proeminente.
- picadas e ferroadas de inseto com infecção secundária.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado nas infecções virais da pele (p.ex.: varicela, erupções da pele após vacinação, herpes simples, herpes zóster), afecções cutâneas sifilíticas, tuberculose cutânea, aplicação em áreas ulceradas, hipersensibilidade conhecida a hidrocortisona, ao clioquinol, a hidroxiquinoleínas e a outros derivados de quinolina, ao iodo, assim como a outros componentes da formulação.

Este medicamento é contra-indicado em crianças com menos de 2 anos de idade.

Não utilizar para brotoejas causadas pelo uso de fralda.

Não aplicar nos olhos.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA é para uso externo, tópico e deve ser aplicado em fina camada sobre o local afetado e pode ser levemente friccionado.

VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA deve ser conservado protegido do calor, em temperatura abaixo de 30°C.

POSOLOGIA

VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA deve ser aplicado nas áreas afetadas em camada fina, em geral 2-3 vezes ao dia, dependendo da gravidade da doença; pode ser friccionado suavemente.

Não há necessidade de se proteger o local com curativos. Não devem ser usados curativos oclusivos pela presença de infecção cutânea e pela possibilidade de aumento no ILPTL (vide Advertências).

ADVERTÊNCIAS

A hidrocortisona é considerada um corticosteróide seguro para aplicação tópica. Todavia, há risco potencial de superdose em crianças (p.ex., efeitos colaterais sistêmicos), especialmente após aplicação na área das fraldas.

Se, em casos excepcionais, VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA for aplicado em grandes quantidades, o paciente deve ser mantido sob supervisão médica regular.

A aplicação em áreas de pele relativamente grandes e, ou erodidas, assim como tratamentos com duração superior a uma semana, devem ser evitados, porque tal procedimento pode levar a um aumento acentuado do iodo ligado às proteínas (ILP) (vide Superdose). Pela mesma razão, VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA não é apropriado para uso em curativos oclusivos (vide Posologia).

Se não ocorrer melhora dentro de aproximadamente 1 semana, a terapia deve ser descontinuada; é então aconselhável identificar-se os patógenos e instituir-se um tratamento apropriado.

VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA não é adequado para tratamento de afecções cutâneas bacterianas ou micóticas nas quais não exista inflamação aguda. Não deve entrar em contato com a conjuntiva nem ser utilizado no canal auditivo externo, se o tímpano estiver perfurado. Deve-se ter precaução em pacientes com insuficiência hepática e, ou renal. O contato com VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA pode causar descoloração do cabelo, de roupas e de roupas de cama.

Gravidez e lactação

VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA enquadra-se na categoria C de risco na gravidez. Estudos em animais demonstraram que os corticosteróides administrados topicamente são teratogênicos. Não há estudos controlados disponíveis em humanos. Estudos em animais com clioquinol não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos. No entanto, não foram constatados, até o momento, efeitos adversos com VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA na gravidez humana.

Ao se utilizar VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA durante a gravidez, a relação risco-benefício deve ser cuidadosamente considerada. Isso se aplica particularmente ao uso de VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA em grandes quantidades, em grandes áreas da pele ou por períodos muito prolongados.

Não se sabe se as substâncias ativas de VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA e/ou seus metabólitos passam para o leite materno, quando o produto é aplicado topicamente.

Por razões de segurança, indica-se cautela no uso do medicamento durante a lactação.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos

Não há restrições de uso para pacientes idosos, no entanto as advertências e contra-indicações devem ser observadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso tópico de VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA pode aumentar a quantidade de iodo ligado a proteínas (ILP), em pacientes com função normal da tireóide (vide Precauções) e portanto pode interferir em alguns testes da função da tireóide (tais como ILP, iodo radioativo e iodo extraído por butanol). Por essa razão, tais testes não podem ser realizados até o prazo de um mês após o término do tratamento. Outros testes da função da tireóide, tais como o teste de resina T3 ou determinação de T4 não são afetados.

O teste de cloreto férrico para fenilcetonúria pode conduzir a um resultado falso-positivo, quando o clioquinol está presente na urina.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA deve ser utilizado de acordo com a orientação contida nos itens Posologia, Contra-indicações e Advertências. O conhecimento atual sugere que sob tais condições é improvável que haja absorção tópica suficiente de VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA através da pele a ponto de ocasionar efeitos colaterais sistêmicos, tais como atrofia ótica ou neuropatia periférica.

Ocasionalmente: ocorrem sinais de irritação no local da aplicação, tais como sensação de queimação, coceira ou *rash* (erupção) cutâneo; reações de hipersensibilidade.

O tratamento deve ser descontinuado, se ocorrer irritação grave ou se desenvolver sensibilização. Reações adversas locais relatadas durante tratamento tópico com glicocorticóides, predominantemente glicocorticóides mais potentes do que a hidrocortisona, incluem alergia de contato, alterações na pigmentação da pele e infecções secundárias.

Particularmente após aplicação por períodos prolongados, em grandes áreas, sob curativos oclusivos ou em áreas nas quais a pele é muito permeável, como por exemplo: face e axilas, esses medicamentos podem originar estrias (*striae rubrae distensae*), telangiectasia, púrpura, atrofia cutânea ou acne esteróide. Entretanto, reações adversas graves causadas pela aplicação tópica de hidrocortisona são raras, a menos que esta seja aplicada em excesso.

SUPERDOSE

O tratamento com VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA aplicado em áreas extensas da pele e/ou erodidas pode, já no prazo de 1 semana, levar ao aumento nos valores de ILP e a sinais e sintomas semelhantes aos da tireotoxicose. Os valores elevados de ILP também ocorrem quando áreas da pele relativamente pequenas são tratadas por mais de 1 semana. Em tais casos, o uso do produto deve ser imediatamente interrompido.

ARMAZENAGEM

VIOFÓRMIO-HIDROCORTISONA deve ser protegido do calor, em temperatura abaixo de 30°C.

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0068.0030

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

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

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

Fabricado por: Novartis Biociências S.A.

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

CNPJ: 56.994.502/0098-62

Indústria Brasileira



BPI 31.08.92