

PAPEL: AP 56G
TINTA: OFFSET - PRETA
Medida da bula: 10,5x15,5 cm
frente/verso
Tipologia: FUTURA XBIK BT
CLIOTISONA ← corpo 14
clioquinol ← FUTURA XBIK BT
• hidrocortisona corpo 10
Texto da bula: switzerland narrow e
switzerland narrow negrito corpo 6,0

NOVA FORMATAÇÃO
6ª. PROVA -25/04/2008

Favor conferir e devolver assinado, pelo Fax: (31) 3423-1414

Autorizado Sim Não

Atenção: não autorize a confecção do trabalho enquanto
houver ressalvas. Aguarde NOVA PROVA.

Data: ____/____/2008 Nome: _____

Assinatura: _____

CLIOTISONA clioquinol • hidrocortisona

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA TÓPICA

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: bisnaga contendo 20 g

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém:

Clioquinol30 mg
Hidrocortisona10 mg
Excipiente q.s.p.1 g
Excipientes: (dióxido de titânio, cera autoemulsionante, lanolina líquida, vaselina sólida, álcool de lanolina acetilado e etoxilado, parafina sólida, álcool cetosteárilico, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, fosfato de sódio monobásico, ácido fosfórico, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• Ação do medicamento

Cliotisona 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*, *Microsporium*, *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 **Cliotisona** ocorre através da pele, após aplicação tópica e sua eliminação é pela via urinária. O tempo médio do início da ação de **Cliotisona** nas dermatoses é de 7 dias.

• Indicações do medicamento

Cliotisona está indicado 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, por ex.: dermatite seborréica, dermatite de contato e dermatite atópica." "formas superficiais de piodermite (por ex., impetigo), de intertrigo e de dermatomíctose em que a inflamação aguda seja uma característica proeminente." "picadas e ferroadas de inseto com infecção secundária.

• Riscos do medicamento

Contra-indicações: 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. **Cliotisona** 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, **Cliotisona** 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.

"ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA INFERIOR A 2 ANOS."

Precauções e Advertências: o álcool cetosteárilico, ingrediente do creme, pode causar reação no local da aplicação (p.ex. dermatite de contato).

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

"ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA."

(Categoria de risco na gravidez: C)

Interações medicamentosas: o uso tópico de **Cliotisona** 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.

"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."

• Modo de uso

Aspecto físico: creme homogêneo, cor bege.

Características organolépticas: odor leve.

Posologia: deve-se aplicar **Cliotisona** 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.

"SIGA A ORIENTAÇÃO DO 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."

• Reações adversas

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 **Cliotisona** 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.

• Conduza em caso de superdose

Caso isto ocorra, interrompa o uso do medicamento imediatamente, pois a aplicação de **Cliotisona** 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.

• Cuidados de conservação e uso

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

• Características farmacológicas

Farmacodinâmica: o clioquinol é um derivado hidroxiquinolônico halogenado. É um componente antimicrobiano e é ativo contra um amplo espectro de microrganismos patogênicos, incluindo-se fungos, por ex. *Candida*, *Microsporium*, *Trichofiton* e bactérias Gram-positivas por 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 corticosteroide adrenal natural. É um glicocorticóide suave com efeito antiinflamatório, antialérgico e vasoconstritor. Em doenças cutâneas inflamatórias dos mais variados tipos e ordem, o produto proporciona alívio imediato e elimina sintomas como o prurido.

Farmacocinética: Clioquinol - Absorção - após a aplicação tópica, 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 glucuronídeo, 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. 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 sã 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, clioquinol + 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. Corticosteróides 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.

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA."

MS 1.0571.0108

Número do Lote, Data de Fabricação e
Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

Farmacêutico Responsável:
Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

S.A.C.: 0800 310055

G

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516
Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220
C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

BELFAR