

Hidrocorste®

clioquinol + hidrocortisona

Legrand

Forma Farmacéutica e Apresentação
Creme: Bisnaga com 20g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)
USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

clioquinol	30 mg
hidrocortisona	10 mg
excipiente q.s.p.	1 g

metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, óleo de decália, edetato disódico di-hidratado, butilidroxitolueno, álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, simeticona, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Hidrocorste® tem como substâncias ativas o clioquinol e a hidrocortisona. O clioquinol exerce uma ação bacteriostática e a hidrocortisona atua como anti-inflamatório, antialérgico e vasoconstritor.

Cuidados de armazenamento

Mantém a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. **Hidrocorste®** deve ser aplicado em fina camada sobre o local afetado e pode ser levemente friccionado.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. **Hidrocorste®** é geralmente bem tolerado, porém, podem ocorrer ocasionalmente reações desagradáveis, tais como: sinais de irritação com sensação de queimadura, coceira, vermelhidão ou alergia no local da aplicação. Suspenda o tratamento se a alergia ou irritação for grave.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e Precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Infecções virais da pele e brotoejas decorrentes do uso de fraldas. O produto não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade a hidrocortisona, ao clioquinol ou a outros componentes da formulação, ao iodo e a outros derivados quinolônicos. O produto não pode ser aplicado em locais com ferimentos, nos olhos ou em crianças com idade abaixo de dois anos.

Precauções:

Evitar curativos oclusivos. O paciente deve avisar ao médico caso tenha problemas de fígado ou rins. O produto pode causar descoloração, quando em contato com o cabelo, as roupas ou as roupas de cama. 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.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

O clioquinol é um derivado hidroxiquinolônico halogenado. É o componentes antimicrobiano de **Hidrocorste®** e é ativo contra um amplo espectro de micro-organismos patogênicos, incluindo-se fungos (por ex. *Candida*, *Microrporum*, *Trichofyton*) e bactérias Gram-positivas (por ex. estafilococos). O clioquinol tem efeito inibitório apenas moderado sobre bactérias Gram-negativas.

O clioquinol exerce uma ação bacteriostática ao invés de bactericida.

A hidrocortisona (cortisol) é o corticosteroide adrenal natural. É um glicocorticoide suave com efeito anti-inflamatório, 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 **Hidrocorste®**, 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 **Hidrocorste®**. Assim como ocorre com outros esteroides, 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 absorvido após aplicação de hidrocortisona na pele sadia do antebraço.

Indicações

Tratamento inicial para:

- doenças inflamatórias da pele, de tipos e localizações variadas, que respondam a corticosteroides, nas quais tenham ocorrido também infecções secundárias com micro-organismos sensíveis ao clioquinol, por ex.: dermatite seborreica,

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 inseto com infecção secundária.

Contraindicações

Infecções virais da pele (por ex.: varicela, erupções da pele após vacinação, herpes simples, herpes zóster), afecções cutâneas fúngicas, tuberculose cutânea, aplicação em áreas ulceradas, hipersensibilidade conhecida a hidrocortisona, ao clioquinol, a hidroxiquinolonas e a outros derivados de quinolina, ao iodo, assim como a outros componentes da formulação. Uso em crianças com menos de 2 anos de idade. Não utilize para brotoejas causadas pelo uso de fralda. Aplicação nos olhos.

Precauções e Advertências

A hidrocortisona é considerada um corticosteroide seguro para aplicação tópica. Todavia, há risco potencial de superdosagem em crianças, (por ex., efeitos colaterais sistêmicos), especialmente após aplicação na área das fraldas. Se, em casos excepcionais, **Hidrocorste®** 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) (veja "Superdosagem"). Pela mesma razão, **Hidrocorste®** não é apropriado para uso em curativos oclusivos (veja "Precauções").

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.

Hidrocorste® não é adequado para tratamento de afecções cutâneas bacterianas ou micóticas nas quais não 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 **Hidrocorste®** pode causar descoloração do cabelo, de roupas e de roupas de cama.

Gravidez e lactação

Estudos em animais demonstraram que os corticosteroides administrados topicamente são teratogênicos. Não são disponíveis estudos controlados em humanos. Estudos em animais com clioquinol não demonstraram efeitos embriotoxícos ou teratogênicos. No entanto, não foram constatados, até o momento, efeitos adversos com **Hidrocorste®** na gravidez humana.

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

Não se sabe se as substâncias ativas de **Hidrocorste®** 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.

Interações Medicamentosas

O uso tópico de **Hidrocorste®** pode aumentar a quantidade de iodo ligada a proteínas (ILP), em pacientes com função normal da tireoide (veja "Precauções") e, portanto, pode interferir em alguns testes da função da tireoide (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 tireoide, tais como os testes 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

Hidrocorste® deve ser utilizado de acordo com a orientação contida nos itens Posologia, Contraindicações e Precauções e Advertências. O conhecimento atual sugere que sob tais condições é improvável que haja absorção tóxica suficiente de **Hidrocorste®** através da pele, ao ponto de ocasionar efeitos colaterais sistêmicos, tais como atrofia ótica ou neuropatia periférica.

Ocasionalmente: 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 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 (ex.: face e axilas), esses medicamentos podem originar estrias (*striae rubrae distensae*), telangiectasia, purpura, atrofia cutânea ou acne esteroide. Entretanto, reações adversas graves causadas pela aplicação tópica de hidrocortisona são raras, a menos que esta seja aplicada em excesso.

Posologia

Hidrocorste® 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 ILP (veja "Advertências" e "Precauções").

Superdosagem

O tratamento com **Hidrocorste®** 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.

Pacientes idosos

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.6773.0155
Farm. Resp.: Dr. Alexandre Leandro Seixas
CRF-SP nº 41.501

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP: 13189-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho



083001

BU-135 / LAETUS 22