

hidrocortisona

Pomada Dermatológica

10,0 mg/g

EMS S.A.

hidrocortisona

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica que contém hidrocortisona a 10 mg/g em bisnagas com 15 g, 20 g ou 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

hidrocortisona 10 mg
excipientes*q.s.p. 1 g

*petrolato líquido, propilparabeno e petrolato branco.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula atentamente, pois ela contém informações importantes para quem irá usar o medicamento. Guarde-a, pois pode ser necessário que você a leia novamente. Consulte um médico ou farmacêutico caso você precise de informações adicionais.

Este medicamento está disponível sem prescrição médica. Desta forma, você deve usá-lo com cuidado e conforme descrito nesta bula para obter os melhores resultados.

Consulte um médico ou farmacêutico se os sintomas não melhorarem ou ficarem piores.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hidrocortisona pomada dermatológica é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas (com coceira) nas doenças de pele sensíveis aos corticosteroides.

A hidrocortisona, princípio ativo deste medicamento, pertence a um grupo de medicamentos denominados esteroides, que ajudam a reduzir a vermelhidão, o inchaço e a irritação da pele.

Hidrocortisona pomada dermatológica alivia os sintomas de determinados problemas de pele, incluindo:

- eczema;
- prurigo nodular (nódulos que coçam nos braços ou nas pernas);
- líquen simples crônico (placas espessas na pele, com coceira, causadas por arranhadura);
- dermatite seborreica (uma lesão de pele avermelhada, descamativa e com coceira que se desenvolve na face, no couro cabeludo, no tórax e nas costas);
- lesão na pele causada por alergia ou por alergia a uma substância que irrita a pele (dermatite de contato irritante e alérgica);
- lúpus eritematoso discoide (uma doença da pele que afeta com mais frequência a face, orelhas e o couro cabeludo, causando escoriação e sensibilidade aumentada da pele afetada à luz solar);
- usado em adição a esteroides orais ou injetáveis para eritrodermia (inflamação, vermelhidão e descamação da pele na maioria do corpo);
- reações a picadas de insetos;
- brotoeja;
- otite externa (vermelhidão e inchaço do ouvido externo e do canal auditivo causados por inflamação da pele, que também pode-se tornar infectada).

Hidrocortisona pomada dermatológica é especialmente apropriada para lesões ressecadas, liquenificadas (espessas) ou descamativas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hidrocortisona pomada dermatológica pertence a um grupo de medicamentos chamados esteroides tópicos (ou seja, são utilizados diretamente sobre a pele). Os esteroides tópicos reduzem os efeitos da inflamação, como a vermelhidão e a coceira, presentes em determinadas doenças da pele. O veículo utilizado nas formulações tópicas também pode contribuir com o efeito terapêutico, proporcionando uma ação emoliente e secante, que aumentará a absorção do corticosteroide através da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use hidrocortisona pomada dermatológica para tratar qualquer um dos seguintes problemas de pele, já que ele poderia agravá-los:

- pele infeccionada (a menos que a infecção esteja sendo tratada com um medicamento anti-infeccioso ao mesmo tempo);
- acne;
- rosácea (uma doença de pele facial em que o nariz, as bochechas, o queixo, a testa ou toda a face ficam incomumente vermelhos, com ou sem vasos sanguíneos minúsculos visíveis, lesões sobrelevadas [pápulas] com presença de pus [pústulas]);
- pele com coceira que não está inflamada.

Se você acha que algum desses sinais ou sintomas se aplica a você, não use hidrocortisona pomada dermatológica até que você tenha checado com seu médico ou farmacêutico.

O produto não deve ser usado na presença de tuberculose cutânea e na maioria das infecções cutâneas viróticas (causadas por vírus), incluindo varicela e herpes.

Pessoas hipersensíveis à hidrocortisona e aos outros componentes da fórmula, não devem usar o produto.

Evite contato com os olhos.

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A hidrocortisona deve ser usada com cautela por pacientes com histórico de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes na preparação. Informe seu médico se você tiver alergia (hipersensibilidade) à hidrocortisona pomada dermatológica ou qualquer componente da fórmula. Reações locais de hipersensibilidade podem se assemelhar aos sintomas da condição em tratamento.

Só utilize hidrocortisona pomada dermatológica durante o tempo recomendado pelo seu médico. Se sua condição não melhorar após quatro semanas de tratamento, fale com seu médico.

Os fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:

- potência e formulação do esteroide tópico;
- duração da exposição;
- aplicação em área de grande extensão;
- utilização em áreas oclusas (fechadas) da pele, como por exemplo, em áreas de dobras ou sob curativos oclusivos (em recém-nascidos, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- aumento da hidratação da pele;
- utilização em áreas finas da pele como face;
- utilização sobre pele irritada ou em outras condições em que a barreira da pele pode estar comprometida;
- em comparação aos adultos, as crianças e os lactentes podem absorver quantidades proporcionalmente maiores de corticosteroides tópicos e, assim, se tornarem mais suscetíveis a efeitos adversos sistêmicos. Isso ocorre porque as crianças apresentam uma barreira da pele imatura e uma maior superfície de peso corporal em comparação com adultos.

Tenha cuidado ao aplicar hidrocortisona pomada dermatológica nas pálpebras. Certifique-se de que não entrará em seu olho.

Tenha cuidado ao aplicar hidrocortisona pomada dermatológica no rosto durante um longo período de tempo, pois pode causar afinamento da pele.

Se tiver inflamação em torno de uma úlcera de perna, o uso de corticosteroides tópicos pode aumentar o risco de uma reação alérgica ou uma infecção ao redor da úlcera.

Somente use curativo oclusivo sobre o medicamento se o seu médico disser para fazê-lo. Se você for aplicar hidrocortisona pomada dermatológica embaixo do curativo, incluindo fraldas de criança, assegurar-se de que a pele esteja limpa antes de aplicar o curativo para prevenir infecções. O uso de hidrocortisona pomada dermatológica embaixo de curativos ou fraldas aumenta a chance de afinamento da pele.

Contate seu médico se uma infecção se desenvolver.

Hidrocortisona pomada dermatológica, por causa de sua boa tolerabilidade, pode ser utilizado, uma ou duas vezes ao dia, em doenças de pele que afetam crianças.

O uso seguro de corticosteroides tópicos durante a lactação não foi estabelecido.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides poderia resultar em uma absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno.

A administração de hidrocortisona durante a lactação deve ser considerada somente se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o lactente.

Se usada durante a lactação, a hidrocortisona não deve ser aplicada nas mamas, para evitar que o lactente ingira a substância acidentalmente.

Embora não tenha sido observada até o momento nenhuma reação adversa durante a gravidez ou lactação (período de produção de leite), a segurança do uso durante esses períodos ainda não foi estabelecida. Portanto, não deve ser largamente utilizado em pacientes grávidas.

A administração de hidrocortisona durante a gravidez deve ser considerada somente se o benefício esperando para a mãe superar o risco para o feto. A quantidade mínima deve ser usada pelo menor tempo possível.

Em presença de infecção, deve-se instituir terapia antibacteriana adequada.

Devem ser tomadas precauções para evitar o contato do produto com os olhos.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término, ou se planeja engravidar.

Informe ao seu médico se está amamentando.

Alguns medicamentos podem afetar a ação de hidrocortisona pomada dermatológica, ou aumentar a chance de efeitos indesejáveis. Exemplos desses medicamentos incluem: ritonavir ou itraconazol.

Avise seu médico se você estiver utilizando algum desses medicamentos. Existem outros medicamentos que podem ter efeito similar. É muito importante consultar seu médico ou farmacêutico se você estiver utilizando algum outro medicamento, se você utilizou recentemente ou se começou a tomar um novo medicamento agora. Isso inclui medicamentos isentos de prescrição.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Hidrocortisona pomada dermatológica deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e ao abrigo da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Hidrocortisona pomada dermatológica consiste em uma pomada homogênea, branca tendendo ao creme, com odor característico, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplice uma fina camada e massageie suavemente, usando somente uma quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, três a quatro vezes ao dia até que uma melhora ocorra; depois, reduza a frequência de aplicação. Dê um tempo suficiente para que ocorra a absorção após cada aplicação antes de utilizar um emoliente. Lave as mãos após a aplicação, a não ser que elas sejam a área tratada.

Somente utilize hidrocortisona pomada dermatológica pelo tempo que o seu médico recomendar. Se a condição se agravar ou não melhorar dentro de quatro semanas, o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados.

A terapia com hidrocortisona deve ser descontinuada gradualmente, assim que o controle for alcançado, e um emoliente deve continuar a ser aplicado como terapia de manutenção.

O rebote de doenças de pele preexistentes pode ocorrer com a descontinuação abrupta de corticosteroides tópicos.

Reações desagradáveis, como sensação de ardência, coceira e irritação podem ocorrer. Caso ocorra irritação, o produto deve ser descontinuado e uma terapia apropriada deve ser instituída.

Se você utiliza hidrocortisona pomada dermatológica regularmente, é necessário que você converse com o seu médico antes de parar de usá-lo.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de usar hidrocortisona pomada dermatológica, aplique-o assim que você se lembrar e, depois, continue a seguir a recomendação médica.

Não aplique quantidade adicional de hidrocortisona pomada dermatológica para compensar as doses omitidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou se seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, hidrocortisona pomada dermatológica pode causar efeitos indesejáveis, mesmo que não apresentados por outras pessoas. Efeitos indesejáveis irão afetar a sua pele e podem afetar outras partes do corpo se uma quantidade suficiente de medicamento for absorvida pela pele e entrar em contato com seu sistema sanguíneo.

Se a sua condição de pele se agravar ou a sua pele ficar inchada durante o tratamento, você pode ser alérgico ao medicamento ou precisar de outro tratamento. Pare de usar hidrocortisona pomada dermatológica e informe o seu médico assim que possível.

Os efeitos constatados abaixo são muito raros e podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas.

O uso de hidrocortisona pomada dermatológica por um longo período de tempo ou sob um curativo oclusivo pode causar os seguintes sintomas:

- peso aumentado;
- face em formato de lua / arredondamento da face;
- obesidade;
- afinamento da pele, o que pode causar estrias;
- ressecamento ou descamação da pele;
- alterações na cor da sua pele;
- cabelos / pelos corporais aumentados.

Outras reações na pele muito raras que podem ocorrer são:

- reação alérgica no local da aplicação;
- agravamento da condição;
- irritação ou dor no local da aplicação;
- vermelhidão;
- erupção cutânea ou urticária;
- coceira;
- diminuição no nível do hormônio cortisol no sangue;
- níveis aumentados de açúcar no sangue ou na urina;
- pressão arterial alta;
- opacidade visual (catarata);
- pressão aumentada nos olhos (glaucoma);
- enfraquecimento dos ossos pela perda gradual de minerais (osteoporose); exames adicionais podem ser necessários após a avaliação médica para confirmar se você apresenta essa condição.

Em crianças, também fique atento aos seguintes sintomas:

- ganho de peso retardado;
- crescimento lento.

Informe o seu médico ou seu farmacêutico se qualquer um dos efeitos indesejáveis listados de tornar grave ou incômodo ou se você observar quaisquer efeitos não listados nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Tratando-se de um produto tópico, a superdosagem pode ocorrer ao se tratar as áreas extensas ou utilizando-se terapia oclusiva, aumentando a possibilidade de absorção sistêmica. É muito pouco provável que superdosagem aguda ocorra; no entanto, em caso de superdosagem crônica ou uso errôneo, as características de hipercortisolismo (produção excessiva de hormônios, que leva a reações como aumento da quantidade de pêlos, inchaço e manchas) podem ocorrer.

Em caso de superdosagem, a hidrocortisona deve ser descontinuada gradualmente por meio da redução da frequência de aplicação, por causa do risco de insuficiência de glicocorticosteroides.

Cuidados adicionais devem ser considerados conforme o estado clínico ou se recomendado pelo centro nacional de intoxicações, quando disponível.

Se você aplicar uma grande quantidade de hidrocortisona pomada dermatológica ou acidentalmente ingerir muito hidrocortisona pomada dermatológica, ela pode fazê-lo ficar doente. Se você de fato ingerir uma grande quantidade de hidrocortisona pomada dermatológica, lave a sua boca com água em abundância e entre em contato com o seu médico ou seu farmacêutico para aconselhamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: nº 1.0235.0808

Farmacêutico Responsável: Dra. Telma Elaine Spina

CRF - SP nº 22.234

Registrado por: EMS S.A.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença - Km 08

CEP: 13186-901 - Hortolândia - SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



SAC: 0800-191914

www.ems.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/03/2018	0174549/18-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Pomada dermatológica de 10 mg/g em bisnagas com 15 g, 20 g ou 30 g.
08/04/2021	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	9. Reações Adversas	VPS	Pomada dermatológica de 10 mg/g em bisnagas com 15 g, 20 g ou 30 g.