

ILOSONE[®]

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda

Solução Tópica

20 mg/mL

Ilosone[®] Solução Tópica

eritromicina

APRESENTAÇÕES

Solução Tópica 20 mg/mL - Embalagem com 1 frasco de vidro âmbar de 120 mL

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 20 mg de eritromicina base.

excipientes: álcool etílico, ácido cítrico e propilenoglicol.

Gradação alcoólica: 70%

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ilosone[®] Solução tópica é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A eritromicina é produzida por uma cepa de *Streptomyces erythraeus* e pertence ao grupo dos antibióticos macrolídeos. A ação antibacteriana da eritromicina é tanto inibitória como bactericida para organismos sensíveis. As preparações tópicas de eritromicina penetram no conduto pilosebáceo e causam inibição da síntese de proteínas bacterianas. A inibição da síntese protéica ocorre por ação no ribossomo, onde a eritromicina compete pelos sítios ribossômicos de combinação, bloqueando a reação de translocação dos aminoácidos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ilosone[®] Solução tópica é contraindicado a pacientes hipersensíveis à eritromicina ou a qualquer componente da formulação. Não utilizar nos olhos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (Categoria B).

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

O uso de agentes antimicrobianos pode estar associado com a proliferação de microrganismos resistentes a antibióticos. Nesses casos a administração de antibióticos deve ser interrompida e devem ser tomadas medidas adequadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (Categoria B).

Não foram realizados estudos a longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico, mutagênico ou sobre a fertilidade da eritromicina. Desta forma, o médico deve avaliar o risco-benefício do uso de Ilosone[®] Solução tópica durante a gravidez e lactação.

Não existem indicações especiais de uso para pacientes idosos.

Não existem relatos de interações medicamentosas entre a eritromicina e outros medicamentos quando utilizada topicamente. Contudo, o uso concomitante de qualquer outro tratamento tópico para acne deve ser utilizado com cuidado pois, pode ocorrer reação irritante cumulativa, especialmente em se tratando de peeling, descamação ou drogas abrasivas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.

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

Conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C), proteger da luz e da umidade.

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.

Ilosone[®] é uma solução incolor transparente com forte odor alcoólico.

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?

Ilosone[®] Solução tópica deve ser aplicado na área afetada duas vezes ao dia, ou seja a cada 12 horas. Antes da aplicação, lavar a área afetada com água morna e sabão neutro e secar. Friccionar a área afetada com um chumaço de gaze umedecido com a solução. As lesões de acne na face, pescoço, ombro, tórax e costas podem ser tratadas do mesmo modo.

A critério do médico e dependendo das necessidades do paciente, a posologia pode ser modificada.

A duração do tratamento deve ser determinada a critério médico dependendo da indicação e da resposta individual ao tratamento.

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.

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

Se você se esquecer de aplicar o medicamento, aplique-o assim que puder. Se for quase hora da próxima aplicação, espere até lá para aplicar o produto e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida.

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

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

As reações adversas que podem ocorrer durante o uso de Ilosone[®] Solução tópica são: ressecamento da pele, flacidez, prurido, descamação, eritema, oleosidade, ardor e irritação dos olhos. Foi relatado um caso de urticária generalizada, possivelmente relacionada com a droga, que requereu o uso de tratamento com corticosteróide sistêmico. De um total de 90 pacientes expostos a eritromicina tópica durante estudos clínicos, 17 apresentaram algum tipo de reação adversa incluindo pele seca, pele escamosa, prurido, irritação dos olhos e ardor. Reações cutâneas desde pequenas erupções até eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica foram raramente reportadas durante o uso de antibióticos macrolídeos.

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

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

Não existem relatos de superdosagem tópica com a aplicação de Ilosone[®] Solução tópica.

Os sintomas de superdosagem oral com a eritromicina podem incluir náusea, vômito, dor abdominal e diarreia. A gravidade da dor abdominal e da diarreia está relacionada com a dose. Foi relatada a ocorrência de inflamação do pâncreas, aguda, leve e reversível, especialmente em pacientes com mal funcionamento dos rins ou fígado.

Para tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagem de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente. A não ser que seja ingerida 5 vezes a dose única normal de eritromicina, a descontaminação gastrointestinal não deve ser necessária. Proteger as vias aéreas do paciente e manter a ventilação e perfusão. Monitorar e manter meticulosamente dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos do soro, etc. A absorção de drogas no trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando carvão ativado que na maioria dos casos é mais eficaz do que a indução de vômito ou lavagem gástrica; considerar o carvão ativado ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas por períodos longos podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram absorvidas. Proteger as vias aéreas do paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado. Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos para casos de superdosagem com eritromicina.

Existe relato de 1 caso de pancreatite aguda após ingestão de 5 g de eritromicina base.

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.

E notifique a empresa através do seu SAC.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0575.0068

Resp. Técnica: Dra. Andreia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por: **Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.**

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba - SP - CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo **Valeant Pharmaceuticals International, Inc.** – Canadá

Fabricado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda. - Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

SAC Valeant: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com



Embalagem reciclável