

Stiefcortil

Pomada

10,00 mg/g

Stiefcortil®
Hidrocortisona

APRESENTAÇÃO:

Pomada que contém hidrocortisona a 10 mg/g em bisnaga com 30 g.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Hidrocortisona 10 mg

Base vaselinada q.s.p 1 g

A base vaselinada contém: óleo mineral, propilparabeno e vaselina sólida.

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?

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

O **Stiefcortil®** contém hidrocortisona, que pertence a um grupo de medicamentos denominados esteroides, que ajudam a reduzir a vermelhidão, o inchaço e a irritação da pele.

O **Stiefcortil®** 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 tornar infectada);

A hidrocortisona pomada é especialmente apropriada para lesões ressecadas, liquenificadas (espessas) ou descamativas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Stiefcortil® 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 Stiefcortil® 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] ou 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 Stiefcortil® 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) a Stiefcortil® ou a qualquer componente da fórmula. Reações locais de hipersensibilidade podem se assemelhar aos sintomas da condição em tratamento.

Só utilize Stiefcortil® 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 a 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 Stiefcortil® nas pálpebras. Certifique-se de que não entrará em seu olho.

Tenha cuidado ao aplicar Stiefcortil® 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 Stiefcortil® embaixo do curativo, incluindo fraldas de criança, assegure-se de que a pele esteja limpa antes de aplicar o curativo para prevenir infecções. O uso de Stiefcortil® embaixo de curativos ou fraldas aumenta a chance de afinamento da pele.

Contate seu médico se uma infecção se desenvolver.

Stiefcortil®, 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 esperado 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 Stiefcortil®, 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 uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Somente use o medicamento pelo tempo que o seu médico recomendar.

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

Stiefcortil® capilar contém álcool etílico; portanto, é inflamável e deverá ser mantido longe do calor e chamas.

Stiefcortil® creme, pomada e capilar devem ser mantidos em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

Stiefcortil® consiste em uma massa branca homogênea.

Após aberto, válido por 18 meses (capilar), 24 meses (creme e pomada)

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.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance e da vista das crianças.

Não descarte de medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Isso vai ajudar a proteger o ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplique 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 Stiefcortil® 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 Stiefcortil® regularmente, é necessário que você converse com o seu médico antes de parar de usá-lo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

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

Se você esquecer de usar **Stiefcortil®**, aplique-o assim que você se lembrar e, depois, continue a seguir a recomendação médica.

Não aplique quantidade adicional de **Stiefcortil®** para compensar as doses omitidas.

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?

Como todo medicamento, Stiefcortil® 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 o Stiefcortil® 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 Stiefcortil® por um longo período de tempo ou o uso 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 o seu farmacêutico se qualquer um dos efeitos indesejáveis listados se tornar grave ou incômodo ou se você observar quaisquer efeitos não listados neste folheto informativo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações adversas indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Tratando-se de um produto tópico, a superdosagem pode ocorrer ao se tratar as áreas extensas ou utilizando-se a 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 pelos, 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 Stiefcortil® ou acidentalmente ingerir muito Stiefcortil®, ele pode fazê-lo ficar doente. Se você de fato ingerir uma grande quantidade de Stiefcortil®, lave a sua boca com água em abundância e entre em contato com o seu médico ou o seu farmacêutico para aconselhamento.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0675.0011

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques - CRF-SP 71.235

Registrado por: Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1077 - Guarulhos - SP

CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7043189

Email: sac@stiefel.com.br / www.stiefel.com.br



Essa bula foi aprovada pela ANVISA em 29/10/2013.

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

Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Número de Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/ Petição	Data da Aprovação da Petição	Itens Alterados
337630/13-3	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2013	30/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> • Atualização de informações de segurança de acordo com a bula da matriz; • Adequação do texto para melhor compreensão do paciente e do profissional de saúde; • Alteração no nº do endereço, conforme esclarecimento do Contrato Social atualizado, em anexo. Ressalta que não se trata de alteração de local de fabrico, mas apenas adequação do nº do estabelecimento, conforme comunicado pela Prefeitura do Município de Guarulhos; • Alteração de farmacêutico responsável.
NA	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2013	29/10/2013	<ul style="list-style-type: none"> • Adequação da DCB dos excipientes

Stiefcortil

Creme

10,00 mg/g

Stiefcortil®
Hidrocortisona

APRESENTAÇÃO:

Creme que contém hidrocortisona a 10 mg/g em bisnaga com 10 ou 30 g.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Hidrocortisona 10 mg

Creme q.s.p 1 g

O creme contém: água purificada, álcoois graxos e óxido de etileno, álcool cetílico, glicerina, imidazolidinil ureia, metilparabeno, monoestearato de glicerila, estearato de sorbitana, palmitato de isopropila e propilparabeno.

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?

Stiefcortil® é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas (com coceira) em doenças de pele sensíveis aos corticosteroides.

O **Stiefcortil®** contém hidrocortisona, que pertence a um grupo de medicamentos denominados esteroides, que ajudam a reduzir a vermelhidão, o inchaço e a irritação da pele.

O **Stiefcortil®** 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 sua 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 picada 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).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os corticosteroides difundem-se por meio das membranas celulares e formam complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Esses complexos entram no núcleo celular, unindo-se ao DNA (cromatina), estimulando a transcrição do RNA-mensageiro e a posterior síntese de várias enzimas.

Supõe-se que essas enzimas sejam as responsáveis pelos efeitos antiinflamatórios dos corticosteroides de aplicação tópica.

O veículo utilizado nas formulações tópicas também pode contribuir com o efeito terapêutico, proporcionando uma ação emoliente e secante, que aumentará a absorção transcutânea do corticosteroide.

Stiefcortil® 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 Stiefcortil® 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] ou 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 Stiefcortil® 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 este 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) a Stiefcortil® ou a qualquer componente da fórmula. Reações locais de hipersensibilidade podem se assemelhar aos sintomas da condição em tratamento.

Só utilize Stiefcortil® durante o tempo recomendado por seu médico. Se sua condição não melhorar após quatro semanas de tratamento, fale com seu médico.

Stiefcortil®, 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 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 esperado 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 Stiefcortil®, ou aumentara 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 uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Somente use o medicamento pelo tempo que o seu médico recomendar.

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

Conserve em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

Stiefcortil® consiste em uma massa branca homogênea.

Após aberto, válido por 24 meses.

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.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance e da vista das crianças.

Não descarte de medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Isso vai ajudar a proteger o ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplique 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 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 Stiefcortil® 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 Stiefcortil® regularmente, é necessário que você converse com o seu médico antes de parar de usá-lo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

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

Se você esquecer de usar **Stiefcortil®**, aplique-o assim que você se lembrar e, depois, continue a seguir a recomendação de seu médico.

Não aplique quantidade adicional de **Stiefcortil®** para compensar as doses omitidas.

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?

Como todo medicamento, **Stiefcortil®** 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 o **Stiefcortil®** 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 **Stiefcortil®** por um longo período de tempo ou o uso 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;
- uma diminuição no nível do hormônio cortisol no seu sangue;

- níveis aumentados de açúcar no seu sangue ou na sua 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 o seu farmacêutico se qualquer um dos efeitos indesejáveis listados se tornar grave ou incômodo ou se você observar quaisquer efeitos não listados neste folheto informativo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações adversas indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Tratando-se de um produto tópico, a superdosagem pode ocorrer ao se tratar as áreas extensas ou utilizando-se a 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 pelos, 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 Stiefcortil® ou acidentalmente ingerir muito Stiefcortil®, ele pode fazê-lo ficar doente. Se você de fato ingerir uma grande quantidade de

Stiefcortil®, lave a sua boca com água em abundância e entre em contato com o seu médico ou o seu farmacêutico para aconselhamento.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0675.0011

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques - CRF-SP 71.235

Registrado por: Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1077 - Guarulhos - SP

CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7043189

Email: sac@stiefel.com.br / www.stiefel.com.br

Essa bula foi aprovada pela ANVISA em 29/10/2013.

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



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Número de Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/ Petição	Data da Aprovação da Petição	Itens Alterados
337630/13-3	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2013	30/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> • Atualização de informações de segurança de acordo com a bula da matriz; • Adequação do texto para melhor compreensão do paciente e do profissional de saúde; • Alteração no nº do endereço, conforme esclarecimento do Contrato Social atualizado, em anexo. Ressalta que não se trata de alteração de local de fabrico, mas apenas adequação do nº do estabelecimento, conforme comunicado pela Prefeitura do Município de Guarulhos; • Alteração de farmacêutico responsável.
NA	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2013	29/10/2013	<ul style="list-style-type: none"> • Adequação da DCB dos excipientes