

Therasona

hidrocortisona 10mg/g

Uso adulto e pediátrico

Uso externo

APRESENTAÇÃO

Creme - Embalagem contendo
bisnaga com 25 g.

COMPOSIÇÃO

Cada grama de THERASONA®

Creme contém:

Acetato de hidrocortisona

.....

.....11,2mg

(Equivalente a 10 mg de hidrocortisona)

Excipiente q.s.p

.....

.....

.....1g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Cuidados de conservação:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses contados a partir da data de fabricação. Vencido o prazo, não utilize o produto. Informe ao seu médico ocorrência de gravidez, ou uso de outros medicamentos durante o tratamento. Siga corretamente o modo de usar. Não

use o medicamento com frequência e por períodos superiores aos recomendados pelo médico. Medicamento de uso exclusivamente externo. Evite contato com os olhos. Lave as mãos após aplicação. Se houver contato acidental do medicamento com os olhos, lave-os profusamente com água.

“ TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO

FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS ”.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

THERASONA® é um corticosteróide de baixa potência. É usado topicamente pelas suas propriedades anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. O mecanismo de ação anti-inflamatória dos corticosteróides não está totalmente elucidado. Acredita-se que aumente a síntese das proteínas lipocortinas inibidoras da fosfolipase A2 , que são responsáveis pela liberação do ácido aracdônico das membranas celulares. Esse ácido é precursor de potentes mediadores da inflamação, como os leucotrienos e prostaglandinas.

FARMACOCINÉTICA

Os corticosteróides tópicos são absorvidos pela pele normal e íntegra. Seu grau de absorção percutânea é determinado por fatores tais como: o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos. A inflamação e/ou outros processos, que alterem a integridade cutânea, aumentam a absorção. A hidrocortisona tópica apresenta farmacocinética semelhante à sistêmica, ligando-se às proteínas plasmáticas, sendo primariamente metabolizada no fígado e excretada pelos rins e bile.

INDICAÇÕES

THERASONA® é indicada para melhora dos sintomas da inflamação e/ou prurido associados às doenças agudas ou crônicas, que respondem aos corticosteróides. Ela pode ser usada em área de pele fina, como a face, área dos olhos e intertriginosas, e em terapias prolongadas ou fases de manutenção. Curativos oclusivos podem ser necessários nas patologias mais severas e rebeldes. A hidrocortisona é o corticosteróide de eleição em pediatria, devido à menor incidência de efeitos colaterais. Afecções dermatológicas que melhor respondem à terapia com THERASONA®: dermatite atópica leve e moderada, dermatite de

contato, eczema numular discreto, dermatite seborréica (inclusive facial), intertrigo, líquen simples e líquen plano, lúpus eritematoso discóide, prurido ano-genital, disidrose, otite externa (alérgica), psoríase de face e invertida, xerose, pitiríase rósea, eritema solar, picada de inseto e várias dermatoses inflamatórias com sintomas leves e moderados.

OBSERVAÇÃO - Creme é aplicado preferivelmente sobre lesões úmidas.

CONTRAINDICAÇÕES

THERASONA® é contraindicado em pacientes com histórico de

hipersensibilidade à hidrocortisona e para o tratamento de acne.

PRECAUÇÕES

Absorção percutânea dos corticosteróides tópicos de potência baixa (áreas extensas, terapias prolongadas, curativos oclusivos) pode produzir efeitos sistêmicos adversos como supressão reversível do eixo hipotálamo - pituitário - adrenal com manifestações de síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria. A supressão do eixo HPA é normalmente revertida após suspensão do tratamento.

Dermatoses infectadas por fungos e/ou bactérias exigem medidas específicas adicionais. Se houver

irritação local suspender imediatamente a medicação.

Gravidez / Amamentação: Não há estudos completos e adequados que avaliem os corticosteróides tópicos na teratogenicidade humana. Estes compostos podem ser usados em mulheres grávidas se o benefício à mulher justificar o risco potencial ao feto.

Não foi determinado se o uso tópico de corticosteróides resulta em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno.

Pediatria: Crianças são mais susceptíveis à supressão do eixo

HPA e síndrome de Cushing do que adultos. Manifestações da supressão adrenal incluem retardo de crescimento, ganho de peso, baixos níveis de cortisol plasmático, ausência de resposta à estímulo com ACTH. Portanto o uso de corticosteróides tópicos em crianças deve se limitar à menor dose compatível com resposta terapêutica, assim como a um tratamento mais curto.

Geriatrics: Pacientes idosos são mais propensos a desenvolver púrpuras e lacerações cutâneas ou subcutâneas. A terapia tópica nesses pacientes deve ser curta.

REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses recomendadas,
THERASONA® é bem tolerada.

Reações pouco frequentes:

- Sistêmica: supressão do eixo HPA (vide precauções)
- Locais: dermatite de contato, foliculite, furunculose, pústulas e vesículas (mais comum em terapia oclusiva), hiperestesia, púrpura cutânea, atrofia cutânea, telangiectasia.

Reações raras:

(devido ao uso prolongado ou outros fatores que aumentam a absorção cutânea): erupção acneiforme, catarata, síndrome de Cushing, dermatite perioral, equimose, úlcera gástrica,

glaucoma, hirsutismo, hipertensão, hipocalcemia, hipo e hiperpigmentação, miliária severa, fraqueza muscular, laceração e maceração cutânea, estria, atrofia subcutânea, alopecia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas.

POSOLOGIA E MODO DE USO

Uso adulto: Aplicar fina camada de THERASONA® até duas vezes ao dia, com ligeira fricção. Após melhora do quadro clínico reduzir a frequência das aplicações.

Uso pediátrico: Em crianças até dois anos - as doses não foram

estabelecidas - Em crianças maiores, aplicar fina camada de THERASONA® uma a duas vezes ao dia.

SUPERDOSAGEM

A superdosagem com corticosteróides tópicos de potência baixa raramente é um problema clínico (vide precauções e reações adversas).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

IGEFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Marginal Direita da Via Anchieta,
km 13,5

São Bernardo do Campo - SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli - CRF -
SP 6.015

MS 1.0191.0239