DERMATOP®

(prednicarbato)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

creme dermatológico

2,5 mg/g

DERMATOP®
prednicarbato

APRESENTAÇÃO
Creme dermatológico 2,5 mg/g - apresentado em bisnagas com 20 g

USO TÓPICO.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama de creme dermatológico contém 2,5 mg de prednicarbato.
Excipientes: 2-octildodecanol, álcool benzílico, álcool estearílico, álcool cetílico, estearato de sorbitana, polissorbato 60, edetato dissódico di-hidratado, parafina perlíquida, álcool miristílico, água purificada.

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é utilizado na corticoterapia tópica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
ADULTOS:
O prednicarbato é útil no tratamento da psoríase vulgar. Em um estudo, pacientes com doença moderada a grave receberam prednicarbato 0,25% pomada (n = 28) ou desoximetasona 0,25% pomada (n = 29) duas vezes ao dia por 21 dias. Observou-se redução comparável nos sintomas de eritema, descamação, liquenificação, e prurido com ambos os tratamentos durante o período de 3 semanas. No final do estudo, 78,6% dos pacientes no grupo prednicarbato tiveram remissão completa ou melhora importante, contra 89,7% que receberam desoximetasona, no entanto, esta diferença não foi estatisticamente significativa. (Bjerke et al, 1990).

Em uma meta-análise de 17 estudos clínicos randomizados, duplo cegos, de prednicarbato versus fluocortina butil no tratamento de dermatoses inflamatórias, prednicarbato foi eficaz em 85,8% dos pacientes e fluocortina butil foi eficaz em 69,7% dos pacientes, não sendo esta diferença estatisticamente significante. A incidência de eventos adversos foi maior para a fluocortina butil (4,9%) em comparação com prednicarbato (3,5%). (De Tiedra et al, 1997).

PEDIÁTRICOS:
O prednicarbato 0,1% creme emoliente foi seguro e eficaz para o tratamento da dermatite atópica em pacientes pediátricos. Em um estudo aberto, 59 pacientes com idade entre 2 meses a 12 anos, com dermatite atópica, com duração da doença que variou de 2 a 132 meses, lesões em 20% da superfície corporal, foram tratados com creme emoliente prednicarbato 0,1% duas vezes ao dia durante 3 semanas. Setenta e oito por cento dos pacientes apresentou melhora completa ou excelente da doença na conclusão do estudo. Áreas exibindo escoriações e prurido apresentaram melhor resposta. Não foram observados eventos adversos resultantes da interrupção do tratamento, e o eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal não foi afetado pelo tratamento. (Moshang, 2001).

Efeitos sistêmicos
O efeito extremamente fraco do prednicarbato na síntese do colágeno e no crescimento dos fibroblastos na pele de seres humanos é refletido no seu baixo potencial de causar atrofia. Não foi observada a supressão na síntese endógena do cortisol por prednicarbato após a sua aplicação em áreas extensas de pele danificada (psoríase e dermatite atópica).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
O prednicarbato em DERMATOP é um glicocorticoide altamente ativo especialmente desenvolvido para a aplicação tópica. Apresenta efeitos anti-inflamatório, antialérgico, antiexsudativo, antiproliferativo e antiprurítico.

DERMATOP é particularmente apropriado no tratamento de distúrbios cutâneos agudos e/ou exsudativos.

Farmacocinética
Após a aplicação tópica, o prednicarbato é metabolizado em prednisolona-17-etil carbonato ainda na pele. A prednisolona-17-etil carbonato demonstra uma afinidade pelo receptor do glicocorticoide que é 8,3 vezes superior à do próprio prednicarbato. A prednisolona-17-etil carbonato se transforma lentamente em prednisolona.

Após a administração percutânea, nem o prednicarbato nem os outros metabólitos conhecidos podem ser detectados sistemicamente. A baixa biodisponibilidade sistêmica após aplicação cutânea também é refletida em um padrão de secreção do cortisol inalterado.

Dados de Segurança Pré-Clínica

- **Toxicidade aguda**

Foram realizados estudos de toxicidade com várias formulações de prednicarbato, tais como: solução tópica, creme e pomada. Baseado na lista de avaliação do FDA como uma base para a avaliação, as formulações de prednicarbato, quando aplicadas em porcos-da-índia e coelhos ("patch test" de 24 horas), demonstraram ser não irritantes tanto para a pele normal quanto danificada.

- **Toxicidade crônica**

Após 3 meses de administração subcutânea de prednicarbato em ratos e cães (0,05 a 1,0 mg/kg de peso corpóreo diariamente) não foram observadas reações adversas imprevistas.

- **Mutagenicidade**

O prednicarbato não demonstrou qualquer ação mutagênica tanto no teste de Ames quanto no teste de micronúcleo.

- **Toxicidade reprodutiva**

Foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva para determinar os efeitos da fertilidade, embriotoxicidade e peri e pós-natal em ratos, além dos testes de embriotoxicidade em coelhos.

Somente quando o prednicarbato foi administrado em doses altas o suficiente para causar um efeito sistêmico é que os efeitos teratogênicos conhecidos de corticosteroides ocorreram. Determinado que a dose terapêutica não seja excedida e visto que o prednicarbato é utilizado via tópica, isto não tem significância clínica para os seres humanos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DERMATOP não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade ao prednicarbato ou a qualquer componente da fórmula. DERMATOP também não deve ser utilizado nos olhos.

Mesmo que DERMATOP seja aplicado, repetidamente ou prolongadamente, na região imediatamente próxima dos olhos, deve ser precedido por avaliação cuidadosa do risco/benefício e somente deve ser realizado sob supervisão médica devido ao aumento da pressão intra-ocular que pode desenvolver-se no período do tratamento quando doses menores de preparações tópicas contendo corticosteroides, incluindo DERMATOP, ficam em contato repetido com a cavidade conjuntiva.

DERMATOP creme contém parafina que pode causar vazamento ou rompimento de preservativos de látex. Portanto, o contato com DERMATOP creme com preservativos de látex deve ser evitado.

DERMATOP somente deve ser administrado em crianças caso houver razões médicas obrigatórias. Isto porque o risco de efeitos sistêmicos devido à absorção de glicocorticoide (por exemplo: retardo no crescimento) não pode ser excluído neste grupo de faixa etária. Nos casos onde o tratamento com DERMATOP for inevitável, a aplicação deve ser limitada a menor dose compatível com resultado de tratamento bem sucedido.

Gravidez e lactação
A aplicação de DERMATOP em áreas extensas (mais do que 30% da superfície corpórea) é contraindicada durante os primeiros três meses de gravidez, pois efeitos sistêmicos do glicocorticoide não

podem ser excluídos nesses casos. Entretanto, em caso de indicações médicas obrigatórias, o tratamento com DERMATOP pode ser realizado somente em pequenas áreas da pele.
Durante a gravidez, o tratamento deve ser feito sob estrita indicação e controle médico, não devendo exceder 4 semanas.

Existem dados de experiência clínica insuficientes disponíveis com o seu uso durante a lactação.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Distúrbios visuais

Distúrbio visual pode estar associado ao uso de corticosteroide sistêmico e tópico. Se o paciente apresentar sintomas como, visão turva ou outros distúrbios visuais, este deve ser encaminhado a um oftalmologista para uma avaliação das possíveis causas, que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras como Corioretinopatia Central Serosa (CCS).

Precauções

Na presença de infecções locais bacterianas ou fúngicas (micóticas), é necessário tratamento antibacteriano ou antimicótico adicional. Se o produto for utilizado na face deve-se evitar o contato com os olhos.

Gravidez e amamentação

Vide "Contraindicações".

Populações especiais

Não são conhecidas recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DERMATOP deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.
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.

Características físicas e organolépticas

Creme quase branco, com consistência homogênea, superfície lisa e espalhável.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Deve-se seguir estritamente as instruções médicas quanto a duração e a frequência de uso. O tratamento de longa duração (mais de 4 semanas) deve ser evitado. Se o produto for utilizado na face, deve-se evitar o contato com os olhos.

Posologia

A menos que prescrito de modo diferente, DERMATOP deve ser aplicado 1 a 2 vezes ao dia, sobre as áreas comprometidas da pele.

Aplicar uma camada fina e friccionar levemente. A critério médico, o número de aplicações diárias e/ou a duração do tratamento podem ser aumentados, nesses casos as orientações médicas devem ser rigorosamente seguidas.

Erros na dosagem
A aplicação de curta duração de doses muito altas (uso de quantidades excessivas de DERMATOP, aplicação sobre uma extensa área excessivamente ou aplicação muito frequente) ou esquecimento do tratamento por uma vez, não causará efeitos prejudiciais. É recomendado que os pacientes informem ao seu médico de tais divergências de conduta durante o tratamento.

Não há estudos dos efeitos de DERMATOP administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via cutânea.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reação muito comum (> 1/10).
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).
Reação muito rara (≤ 1/10.000).

Raramente podem ocorrer, prurido, foliculite ou reações alérgicas na pele (por exemplo: queimação, vermelhidão ou exsudação).

Distúrbios visuais: visão turva , corioretinopatia.

Efeitos atrofogênicos da pele (como afinamento, atrofia, descoloração e telangiectasia) podem ocorrer com o uso de DERMATOP por mais de três semanas (frequência desconhecida).

Em aproximadamente 2 a 3% dos pacientes, a sensação de queimação pode ocorrer com o uso de DERMATOP.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Se as recomendações de dose forem excedidas significativamente, as reações adversas locais de glicocorticoides podem se desenvolver (por exemplo: elasticidade na estria e atrofia cutânea). Além disso, os efeitos característicos de corticoides sistêmicos não podem ser excluídos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.8326.0441
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP: 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca registrada

IB170220A

SANOFI

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/12/2020.

Anexo B

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Bula Paciente/Bula Profissional Dizeres Legais Bula Profissional 9. Reações adversas	VP/VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
16/06/2020	1911123/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2641780/19-4	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/02/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
			12/06/2020	1859766/20-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	12/06/2020			

09/11/2017	2192688/17-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2017	2192688/17-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2017	Bula Paciente 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula Profissional 9. Reações adversas	VP/VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
12/05/2017	0875680/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2017	0875680/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2017	Bula Paciente 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula Profissional 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL x 20G
17/04/2017	0669216/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2017	0669216/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2017	Bula Paciente 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula Profissional 9. Reações Adversas	VP/VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL x 20G

25/06/2014	0500134/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	25/06/2014	N/A	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	25/06/2014	Bula Paciente 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais Bula Profissional 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções Dizeres Legais	VP/ VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL x 20G