



Hipodertrat[®]

Pomada dermatológica 100.000UI/g + 200mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Hipodertrat[®]

nistatina
óxido de zinco

APRESENTAÇÃO

Pomada Dermatológica 100.000UI/g + 200mg/g
Embalagem contendo 1 bisnaga com 60g.

USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada dermatológica contém:

nistatina.....	100.000UI
óxido de zinco.....	200mg
Excipiente q.s.p.....	1g

Excipientes: petrolato líquido + polietileno, petrolato líquido e essência IFF SCE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Hipodertrat[®] tem como indicação principal o tratamento das assaduras infantis (dermatite das fraldas¹, dermatite amoniacal¹). Outras indicações são os intertrigos² (mamário, perineal, interdigital, axilar ou outros) e as paroníquias por fungos do gênero *Candida*³.

¹ CID: L22 – Dermatite das fraldas

² CID: L30.4 – Intertrigos eritematosos

³ CID: B37.2 - Candidíase da pele e de unhas

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A nistatina é um antibiótico polieno macrolídeo fungistático e fungicida contra uma variedade de fungos, principalmente *Candida sp.* É pouco absorvida pela pele, tendo demonstrado baixa toxicidade e baixo potencial de sensibilização alérgica. Na concentração de 100U.I./mL é eficaz in vitro contra várias cepas de *Candida sp.* Demonstrou-se uma concentração inibitória mínima (MIC) de 20U.I./mL para *C. albicans* em teste com 332 isolados de *C. albicans* provenientes de diferentes locais de infecção humana, sem registro de resistência. Aplicada topicamente na concentração de 100.000U.I./g, a nistatina demonstrou eficácia para erradicar *C. albicans* em vários estudos, promovendo melhora das lesões em dois a três dias e cura em dez a vinte dias. In vitro demonstrou eficácia semelhante à dos imidazóis e da amorolfina ou foi o agente mais eficaz

contra *Candida sp.* A associação com óxido de zinco a 20% não diminuiu a atividade antifúngica da nistatina em cobaias na concentração de 100.000U.I./g.

O óxido de zinco funciona como protetor mecânico da barreira da pele, não apresentando efeitos tóxicos ou adversos conhecidos. Além da sua ação farmacológica, age também por meio da correção de um déficit local de zinco quando aplicado topicamente. Demonstrou-se *in vitro* que o óxido de zinco promove degradação do colágeno nos tecidos necróticos de crostas de pele, provavelmente pelo aumento da atividade de metaloproteinases: esse pode ser um dos mecanismos que explicam sua ação anti-inflamatória e o efeito positivo na cicatrização de úlceras da pele.

Provavelmente o óxido de zinco acelera o processo de cicatrização por meio do aumento da expressão dos genes para o fator de crescimento IGF-1 (insulina like) no tecido de granulação. Demonstrou-se ação do óxido de zinco estimulando a reepitelização: em células basais da epiderme, tanto de pele íntegra como não íntegra de ratos, aumento do índice mitótico, quando empregado em concentração de 25%. Além desses, há também um efeito antibacteriano indireto atribuído ao óxido de zinco, que seria mediado pelos sistemas locais de defesa e não por ação direta contra bactérias.

A aplicação de petrolato puro sobre a pele provoca redução de aproximadamente 50% na perda de água da pele medida após 40 minutos da aplicação devido à propriedade oclusiva do petrolato, e resulta em ação emoliente que melhora a função de barreira mecânica da pele. O petrolato é um veículo altamente lipofílico e hidrofóbico que, quando associado ao óxido de zinco, rodeia as partículas do pó deste último, impedindo a absorção de água ou de exsudatos. Preparados contendo dois componentes imiscíveis, como pó de óxido de zinco suspenso em um veículo lipofílico como petrolato, não têm características absorptivas, sendo altamente oclusivas. O petrolato pode incorporar-se à camada externa do estrato córneo da pele durante o processo de cicatrização e auxilia na diminuição do processo inflamatório até que se complete a migração das células epiteliais para a superfície da pele lesada.

Referências bibliográficas:

1. Dobias B, Hazen EL. Nystatin. *Chemotherapia* 3:108-19, 1961.
2. Cooper SM, Shaw S. Contact allergy to nystatin: an unusual allergen. *Contact Dermatitis* 41:120, 1999.
3. Boyce ST, Holder IA. Selection of topical antimicrobial agents for cultured skin for burns by combined assessment of cellular cytotoxicity and antimicrobial activity. *Plast Reconstr Surg* 92:493-500, 1993.
4. Hamra LK, Pankiewicz IJ. The susceptibility of *Candida albicans* to amphotericin B, nystatin, and 5-fluorocytosine. *Med J Aust* 2:749-50, 1977.
5. Witten VH, Katz SI. Nystatin. *Med Clin N Am* 54:1329-37, 1970.
6. Alban J. Efficacy of nystatin topical cream in the management of cutaneous candidiasis in infants. *Curr Therap Res* 14:158-61, 1972.
7. de Wet PM, Rode H, van Dyk A, Millar AJ. Perianal candidosis: a comparative study with mupirocin and nystatin. *Int J Dermatol* 38:618-22, 1999.
8. Hoppe JE. Treatment of oropharyngeal candidiasis and candidal diaper dermatitis in neonates and infants: review and reappraisal. *Pediatr Infect Dis J* 16:885-94, 1997.
9. Kwok YKC, Tay YK, Goh CL, Kamarudin A, Koh MT, Seow CS. Epidemiology and *in vitro* activity of antimycotics against candidal vaginal/skin/nail infections in Singapore. *Int J Dermatol* 37:145-9, 1998.

10. Abu-Elteen KH. Incidence and distribution of *Candida* species isolated from human skin in Jordan. *Mycoses* 42:311-7, 1999.
11. Auger P, Colin P, Joly J, Poirier S, Colin D. Treatment of cutaneous candidosis in guinea pigs: effect of zinc oxide on the antifungal efficacy of nystatin. *Mycoses* 32:455-60, 1989.
12. Agren MS. Studies on zinc in wound healing. *Acta Derm Venereol Suppl (Stockh)* 154:1-36, 1990.
13. Tarnow P, Agren M, Steenfos H, Jansson JO. Topical zinc oxide treatment increases endogenous gene expression of insulin-like growth factor-1 in granulation tissue from porcine wounds. *Scand J Plast Reconstr Hand Surg* 28:255-9, 1994.
14. Jin L, Murakami TH, Janjua NA, Hori Y. The effects of zinc oxide and diethyldithiocarbamate on the mitotic index of epidermal basal cells of mouse skin. *Acta Med Okayama* 48:231-6, 1994.
15. Lodén M. The increase in skin hydration after application of emollients with different amounts of lipids. *Acta Derm Venereol* 72:327-30, 1992.
16. Juch RD, Ruffli Th, Surber C. Pastes: what do they contain? How do they work? *Dermatology* 189:373-7, 1994.
17. Lodén M, Barany E. Skin-identical lipids versus petrolatum in the treatment of tape-stripped and detergent-perturbed human skin. *Acta Derm Venereol* 80:412-5, 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Hipodertrat[®] é uma pomada que associa em sua fórmula a nistatina, óxido de zinco e petrolato, que formam uma camada protetora, reduzindo a fricção entre a pele e as fraldas e impedindo o contato da pele com urina e fezes, além de auxiliar a cicatrização de irritações da pele e combater a infecção pela Cândida, fungo frequentemente presente em assaduras mais intensas ou de maior duração.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção tópica da nistatina é mínima. A absorção tópica do óxido de zinco é de 5mcg/cm².h.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em casos de hipersensibilidade à nistatina, ao óxido de zinco ou aos demais ingredientes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos raros pode haver irritação da pele com o uso do produto.

Para uso externo, apenas.

Não deve ser utilizado em grandes áreas de pele danificada ou ferida.

Uso pediátrico

Não há advertências ou recomendações especiais para crianças.

Uso geriátrico

Não há advertências ou recomendações especiais para pessoas idosas.

Gravidez, Categoria C.

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

Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas

Este medicamento não possui influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O óxido de zinco inibe os efeitos terapêuticos da hidroxiquinolina tópica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua 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: Pomada de cor amarela clara que pode apresentar porções contendo líquido incolor, odor característico.

Informamos que na composição do produto há óleos de consistência pastosa e líquida. Dependendo das condições em que o produto é estocado ou transportado, passando por mudanças drásticas da temperatura em um curto período de tempo, pode ocasionar separação desses óleos, então, dessa forma ao abrir o produto pode haver escoamento de um líquido incolor. Se isso ocorrer, o produto poderá ser utilizado normalmente. Informamos que a qualidade do produto não foi afetada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Hipodertrat[®] deve ser aplicado depois do banho e a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele. Quando usada nas demais indicações (intertrigos e paroníquias), aplicar duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

Para aplicar Hipodertrat[®] na pele da área em contato com as fraldas, siga as instruções abaixo:

- 1) A pele da área coberta pela fralda deve ser bem limpa, para eliminar qualquer resíduo de urina ou fezes, que pode agir como irritante para a pele do bebê. Quando houver somente urina, a região deve ser lavada apenas com água morna. Se houver fezes, lavar com água morna e sabonete de glicerina, ou sabonete suave para bebês, e enxaguar bem.
- 2) Em seguida, secar delicadamente, usando uma toalha macia. É importante evitar limpeza e esfregação exageradas, pois, além de desnecessárias, podem causar irritação da pele.
- 3) Após a secagem cuidadosa, aplicar uma camada fina de Hipodertrat[®] em toda a região da pele coberta pelas fraldas.
- 4) As toalhas do bebê (e também as fraldas de pano) devem ser lavadas de preferência com sabão de coco e enxaguadas com água em abundância para que não fiquem resíduos de sabão. Não usar produtos para amaciar roupas ou outros produtos químicos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pode haver irritação da pele e dermatite de contato com o uso do produto.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo rash e urticária.

Síndrome de Stevens-Johnson foi reportada raramente ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

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

10. SUPERDOSE

Não são conhecidos casos de superdose com o produto.

A nistatina é pouco absorvida pela pele intacta e, embora o zinco proveniente do óxido de zinco seja absorvido, este também está presente na dieta. Consequentemente, a superdosagem desse produto é muito improvável.

Em casos de superdosagem, o produto deve ser descontinuado, seguido de tratamento de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0556

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
28/09/2014	0807939/14-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	28/09/2014	0807939/14-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	28/09/2014	Versão inicial	VPS	-100.000 UI/G + 200mg/g pom derm ct bg al x 10g. -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm ct bg al x 15g. -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm ct bg al x 45g. -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm ct bg al x 60g. -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 25 bg al x 10g (emb hosp). -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 25 bg al x 15g (emb hosp). -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 25 bg al x 45g (emb hosp). -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 25 bg al x 60g (emb hosp). -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 50 bg al x 10g (emb

									hosp). -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 50 bg al x 15g (emb hosp). -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 50 bg al x 45g (emb hosp). -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 50 bg al x 60g (emb hosp).
02/09/2019	2092255/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2019	2092255/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2019	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-100.000 UI/G + 200mg/g pom derm ct bg al x 10g. -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm ct bg al x 15g. -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm ct bg al x 45g. -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm ct bg al x 60g. -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 25 bg al x 10g (emb hosp). -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 25 bg al x 15g (emb hosp). -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 25 bg al x 45g (emb hosp). -100.000 UI/G +

									200mg/g pom derm cx 25 bg al x 60g (emb hosp). -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 50 bg al x 10g (emb hosp). -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 50 bg al x 15g (emb hosp). -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 50 bg al x 45g (emb hosp). -100.000 UI/G + 200mg/g pom derm cx 50 bg al x 60g (emb hosp).
02/09/2019	2094968/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2019	2094968/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2019	Apresentações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações Adversas	VPS	-100.000 UI/G + 200mg/g pom derm ct bg al x 60g.
21/07/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2021	9. Reações Adversas	VPS	-100.000 UI/G + 200mg/g pom derm ct bg al x 60g.