

Stiefcortil

Creme

Pomada

10,0 mg/g

**Stiefcortil®**

hidrocortisona

**APRESENTAÇÕES:**

**Stiefcortil® creme:** bisnaga com 10 g e 30 g.

**Stiefcortil® pomada:** bisnaga com 30g.

**VIA TÓPICA**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

**Stiefcortil® creme**

Hidrocortisona ..... 10 mg

Creme q.s.p ..... 1 g

O creme contém: água purificada, álcool cetoestearílico, polissorbato 60, álcool cetílico, glicerina, imidazolidinil ureia, metilparabeno, monoestearato de glicerila, estearato de sorbitana, palmitato de isopropila e propilparabeno.

**Stiefcortil® pomada**

Hidrocortisona ..... 10 mg

Base vaselinada q.s.p ..... 1 g

A base vaselinada contém: petrolato líquido, propilparabeno e petrolato amarelo.

**1. INDICAÇÕES**

**Stiefcortil®** é indicado para o tratamento tópico de dermatites.

**Stiefcortil®** é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas em dermatoses sensíveis aos corticosteroides.

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

O Stiefcortil® alivia os sintomas de determinados problemas de pele, incluindo:

- prurigo nodular (eczema discoide);

- liquenificações, incluindo líquen simples crônico;
- dermatite seborreica;
- dermatite de contato irritante e alérgica;
- lúpus eritematoso discoide adjuvante na terapia com esteroides sistêmicos para eritrodermia generalizada reações a picadas de insetos;
- miliária;
- otite externa;
- dermatite atópica.

**Creme**

A hidrocortisona creme é especialmente apropriada para superfícies úmidas ou exsudativas.

**Pomada**

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

**Loção**

As loções são especialmente apropriadas para o tratamento de áreas cobertas por pelos/cabelos ou para quando uma aplicação mínima em uma grande área for necessária.

## 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os corticosteroides difundem-se através 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.

**Mecanismo de ação**

Os corticosteroides tópicos atuam como agentes antiinflamatórios por meio de múltiplos mecanismos para inibir reações alérgicas de fase tardia, incluindo a diminuição na densidade de mastócitos, a diminuição na quimiotaxia e na ativação de eosinófilos, a diminuição na produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos e a inibição do metabolismo do ácido araquidônico.

## Efeitos farmacodinâmicos

Os corticosteroides tópicos apresentam propriedades antiinflamatórias, antipruríticas e vasoconstritoras.

## Farmacocinética

### Absorção

Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos sistemicamente a partir da pele saudável intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides tópicos é determinada por muitos fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação e/ou outros processos de doença na pele também podem aumentar a absorção percutânea.

### Distribuição

O uso de desfechos farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica a corticosteroides tópicos é necessário em razão do fato de que os níveis circulantes apresentam valores bem abaixo do nível de detecção.

## Metabolismo

Assim que são absorvidos pela pele, os corticosteroides tópicos são guiados por vias farmacocinéticas semelhantes àquelas de corticosteroides administrados sistematicamente. Eles são metabolizados primariamente no fígado.

## Eliminação

Os corticosteroides tópicos são excretados pelos rins. Além disso, alguns corticosteroides e os seus metabólitos também são excretados na bile.

## 3. CONTRAINDICAÇÕES

- As seguintes condições não devem ser tratadas com hidrocortisona: infecções cutâneas não tratadas
- acne vulgar;
- rosácea;
- prurido sem inflamação;

O produto não deve ser usado na presença de tuberculose cutânea e na maioria das infecções cutâneas viróticas, 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: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais não revelaram riscos, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.**

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

#### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A hidrocortisona deve ser utilizada com cautela em pacientes com um histórico de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes na preparação. Reações locais de hipersensibilidade podem se assemelhar aos sintomas da condição em tratamento.

Manifestações de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), levando à insuficiência glicocorticosteroide, podem ocorrer em alguns indivíduos, como resultado da absorção sistêmica aumentada de corticosteroides tópicos.

Se nenhuma das manifestações citadas forem observadas, retirar a droga de forma gradual, reduzindo a frequência de aplicação, ou pela substituição por um corticosteroide menos potente. A retirada abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glicocorticosteroide (veja o item “Reações adversas”).

Os fatores de risco para efeitos sistêmicos aumentados são:

- potência e formulação do esteroide tópico;
- duração da exposição;
- aplicação em uma área de grande extensão;
- uso em áreas oclusas da pele (por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos (em recém-nascidos, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- aumentar a hidratação do estrato córneo;
- uso em áreas de pele fina como a face;
- utilizar sobre a pele irritada ou outras condições onde 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 razão entre área de superfície/peso corporal maior em comparação àquela dos adultos.

As crianças têm mais probabilidade de desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos de corticosteroides tópicos e, em geral, precisam de períodos mais curtos de terapia que os adultos.

Deve-se ter cuidado ao usar a hidrocortisona para garantir que a quantidade aplicada que propicia benefício terapêutico seja a mínima possível.

Em lactentes e crianças com menos de 12 anos, uma terapia tópica contínua em longo prazo deve ser evitada quando possível, uma vez que há probabilidade maior da ocorrência de supressão adrenal.

Estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas entre os idosos e os pacientes mais jovens. A maior frequência de função hepática ou renal diminuída em idosos pode retardar a eliminação se ocorrer uma absorção sistêmica. Portanto, para alcançar o benefício clínico desejado, uma quantidade mínima deve ser usada pelo menor período de tempo possível.

Em caso de absorção sistêmica (quando a aplicação é realizada em uma grande área de superfície por um período prolongado), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, o que aumenta, portanto, o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, uma quantidade mínima deve ser usada pelo menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico desejado.

Infecções bacterianas são estimuladas pelas condições de aquecimento e umidade dentro de dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos oclusivos, a pele deve ser limpa antes que umcurativo novo seja aplicado.

A aplicação prolongada na face é indesejável, uma vez que essa área é mais suscetível a alterações atróficas.

Se Stiefcortil® for aplicado nas pálpebras, é preciso ter cuidado em garantir que a preparação não entre nos olhos, uma vez que catarata e glaucoma podem resultar da exposição repetida.

Uma terapia antimicrobiana apropriada deve ser usada sempre que se tratar lesões inflamatórias que infeccionaram. Qualquer propagação da infecção exige a descontinuação da terapia com corticosteroides tópicos e a administração de uma terapia antimicrobiana apropriada.

Os corticosteroides tópicos às vezes são utilizados para tratar a dermatite em volta de úlceras crônicas na perna. No entanto, essa utilização pode estar associada à uma ocorrência mais alta de reações locais de hipersensibilidade e a risco maior de infecção local.

**Stiefcortil®**, por causa de sua boa tolerabilidade, pode ser utilizado em afecções cutâneas, em crianças, uma a duas vezes ao dia.

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 accidentalmente.

Embora não tenha sido observada até o momento nenhuma reação adversa durante a gravidez ou lactação, a segurança de 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 período de 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.

## 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que podem inibir a CYP3A4 (por exemplo, ritonavir e itraconazol) administrados concomitantemente mostraram inibir o metabolismo de corticosteroides, levando à uma exposição sistêmica aumentada. A relevância clínica dessa interação depende da dose e da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor da CYP3A4.

## 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Stiefcortil® consiste em uma massa branca homogênea.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use este medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, válido por 24 meses.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma fina camada e esfregar suavemente, usando somente uma quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, três a quatro vezes ao dia até que uma melhora ocorra; depois, reduzir a frequência de aplicação. Dar tempo suficiente para que ocorra a absorção após cada aplicação, antes de utilizar um emoliente. Se a condição se agravar ou não melhorar dentro de 4 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 dermatoses preexistentes pode ocorrer com a descontinuação abrupta de corticosteroides tópicos.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

Já foram observados os seguintes efeitos pelo uso de corticosteroides tópicos: sensação de ardência, prurido, irritação, secura, foliculite, hipertricose, erupção acneiforme e hipopigmentação. Com a terapia oclusiva podem ocorrer as seguintes reações: maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estria e miliaria.

Se ocorrer irritação, o produto deve ser descontinuado, e uma terapia apropriada deve ser instituída. Na presença de infecção, deve-se usar um antifúngico ou antibacteriano adequado.

Cuidados especiais devem ser observados no tratamento de áreas extensas ou com a terapia oclusiva, por causa da possibilidade de absorção sistêmica.

As reações adversas estão listadas abaixo por frequência. As frequências são definidas como: Reação muito comum ( $\geq 1/10$ ), reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ), reação incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ), reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ) e reação muito rara ( $< 1/10.000$ ), incluindo relatos isolados.

Muito raras:

- hipersensibilidade local;
- supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA);
- aumento de peso / obesidade, atraso/retardo de ganho de peso e de crescimento em crianças, características de Cushing (por exemplo, face em formato de lua, obesidade central), níveis endógenos de cortisol diminuídos, hiperglicemia/glicosúria, hipertensão, osteoporose, catarata, glaucoma, síndrome da abstinência de esteroides;

- dermatite de contato, eritema, erupção cutânea, urticária, prurido, dor na pele, atrofia da pele, pele ressecada / esfoliação da pele, estrias na pele, alterações na pigmentação, hipertricose, exacerbação de sintomas subjacentes;
- irritação/dor no local da aplicação.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **9. SUPERDOSE**

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 podem ocorrer (veja o item “Reações adversas”).

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.

O controle adicional deve ocorrer conforme clinicamente indicado ou conforme recomendado pelo centro nacional de intoxicações, quando disponível.

## **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](mailto:sac@stiefel.com.br) / [www.stiefel.com.br](http://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"> <li>• Atualização de informações de segurança de acordo com a bula da matriz;</li> <li>• Adequação do texto para melhor compreensão do paciente e do profissional de saúde;</li> <li>• 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;</li> <li>• Alteração de farmacêutico responsável.</li> </ul>
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"> <li>• Adequação da DCB dos excipientes</li> </ul>