

DRENISON[®] LOÇÃO

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Loção

fludroxicortida - 5 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

O Drenison® loção (fludroxycortida) é apresentado na forma de loção de 0,5 mg/ml em frascos contendo 30 ml.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml da loção de 0,5 mg contém:

fludroxycortida..... 0,5 mg

Excipientes: ácido esteárico, propilenoglicol, dimeticona, miristato de isopropila, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, cera emulsificante, água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Drenison® loção é indicado para o alívio de manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticoides. A loção é o veículo cosmético mais direcionado para o uso no couro cabeludo ou outras áreas pilosas, além de extensas áreas de aplicação, quando necessário. A evaporação da água do veículo da loção produz um efeito refrescante, que é desejável no tratamento de lesões com inflamações agudas e lesões.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Fox MJ, em 1962, usando fludroxycortida 0,05% em vários tipos de dermatoses, sob forma de pomada, creme e loção, em 92 pacientes com idades variando entre 3 meses e 82 anos, concluiu que o produto foi eficaz em 89% dos pacientes com ausência de efeitos colaterais.

Appell HS e cols., em 1962, usando fludroxycortida na forma de pomada, creme e loção a 0,05% em 587 pacientes com vários tipos de dermatoses, demonstraram 93% de resultados bons a excelentes, quando se tratava de dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica e eczema numular. No mesmo estudo, os autores salientaram que nos casos agudos a forma em loção demonstrou mais eficácia que as demais apresentações.

Em 1964, Goldman e cols. Praticando aplicação tópica de loção de fludroxycortida a 0,05% em toda a superfície corpórea, com ou sem curativos oclusivos, em pacientes com vários tipos de dermatoses, não demonstrou absorção percutânea significativa do corticosteroide. Entre os efeitos adversos apresentados, os autores relataram raros casos de irritação e foliculite pustular, possivelmente

relacionados com os agentes oclusivos dos curativos. Além disso, com exceção dos pacientes que apresentam a pele extremamente seca, a apresentação em loção foi a preferida em pacientes com dermatite atópica.

Zelcer I, através de uma avaliação clínica de 29 pacientes com diversos tipos de dermatoses, em 1964, demonstrou que fludroxycortida 0,05% loção apresentou acentuada atividade antiinflamatória e antipruriginosa, com boa tolerabilidade. Dado a facilidade de aplicação em áreas extensas e pilosas e por suas propriedades cosméticas, houve uma grande aceitação dos pacientes, sobretudo aqueles com dermatoses em regiões como o rosto.

Em 1978, Jones e cols. demonstraram que os efeitos de irritação local provocados pela aplicação de loção de fludroxycortida estavam relacionados com os veículos que acompanhavam as formulações e não com o princípio ativo, sua forma ou concentração.

Referências bibliográficas

1. Appell HS, et al. Clinical evaluation of flurandrenolone in dermatological Office practice. Connecticut Medicine. 1962;26(10):579-80.
2. Fox JM. Flurandrenolone – A new topical steroid. J Indiana State Medical Assn. 192;55(8):1162-4.
3. Goldman L, et al. Flurandrenolone lotions for surface depot therapy. Detailed assay and clinical studies. Dermatologia. 1964;128:277-86.
4. Jones EL, et al. New cream vehicle for flurandrenolide. Cutis. 1978;21:881-5.
5. Zelcer I. Evaluación de una loción de flurandrenolona em el tratamiento de algunas dermatosis. Pren méd. argent. 1964;51:177-78.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Drenison[®] loção é uma preparação para uso tópico, contendo fludroxycortida, um corticosteroide. Drenison[®] loção é eficaz por sua ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. Corticosteroides apresentam múltiplos mecanismos de ação. Os efeitos antiinflamatórios resultam da diminuição da formação, liberação e atividade de mediadores inflamatórios (cininas, histaminas, enzima lipossomais, prostaglandinas e leucotrienos), reduzindo as manifestações iniciais do processo inflamatório. Corticosteroides promovem ação vasoconstritora pela reversão da dilatação e aumento permeabilidade vascular, diminuindo o extravasamento sérico, edema e desconforto. As propriedades imunossupressoras diminuem a resposta às reações de hipersensibilidade imediatas e tardias. Adicionalmente, o acesso à sensibilização dos linfócitos T e macrófagos pelas células alvo pode também ser prevenido pelos corticosteroides. O efeito antiproliferativo reduz a hiperplasia tissular, característica da psoríase.

A evaporação da água do veículo da loção produz um efeito refrescante, que é desejável no tratamento de lesões com inflamações agudas e lesões exsudativas.

A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos. Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal intacta, sendo que inflamação e/ou outra

dermatose aumentam a absorção percutânea. A absorção percutânea pode variar de 1% a 36%, dependendo do local de aplicação. Uma vez absorvido através da pele, os corticosteroides tópicos agem da mesma maneira que os administrados sistemicamente. Os corticosteroides ligam-se às proteínas plasmáticas em vários graus. São metabolizados pelo fígado e então excretados pelos rins. Alguns corticosteroides tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Corticosteroides tópicos são contraindicados em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes desta preparação. Quando há atrofia da pele pré-existente, esta pode ser exacerbada em decorrência das propriedades atróficas dos corticosteroides. Quando houver infecção no local do tratamento, pode ocorrer exacerbação, caso nenhum agente antimicrobiano apropriado seja utilizado concomitantemente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais – A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos causa supressão reversível do eixo hipotálamo/hipófise/suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes. Evitar o contato com os olhos. As condições que aumentam a absorção sistêmica são: aplicação de esteróides mais potentes, uso sobre áreas mais extensas, uso prolongado e uso de curativos oclusivos. Portanto, os pacientes que estejam recebendo altas doses de um esteróide tópico, aplicado ou não a uma área extensa ou sob curativo oclusivo, deverão ser avaliados periodicamente quanto à evidência de supressão do eixo hipotálamo/hipófise/supra-renal, através de testes de cortisol livre na urina e de estimulação por ACTH. Se a supressão do eixo for notada, deve-se tomar a decisão de suspender a droga, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um esteróide menos potente. A recuperação da função do eixo hipotálamo/hipófise/ suprarrenal é geralmente imediata e total com a interrupção da droga. O aparecimento de sinais e sintomas de retirada da droga e que necessite de suplementação de corticosteroides por via sistêmica é pouco frequente.

Frequentemente, preparações com características de loção contém álcool e/ou propilenoglicol, que favorecem a penetração, mas podem ser responsáveis por irritação e queimadura, se aplicados em dermatoses agudas, erosões ou fissuras. Se ocorrer irritação, o uso de corticosteroides tópicos deve ser interrompido e a terapia apropriada deverá ser instituída. Os seguintes testes podem ser úteis para avaliar a supressão do eixo hipotálamo/hipófise/suprarrenal: cortisol livre urinário, estimulação por ACTH.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade – Não foram efetuados estudos em animais, a longo prazo, para avaliar o potencial carcinogênico ou o efeito na fertilidade com o uso de corticosteroides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade, efetuados com a prednisolona e hidrocortisona, revelaram resultados negativos.

Gravidez – **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Os corticosteroides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteroides mais potentes demonstraram ser teratogênicos após aplicação tópica em animais de laboratório. Não há estudos

adequados e bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos de corticosteroides aplicados topicamente. Portanto, os corticosteroides tópicos devem ser usados durante a gravidez somente se a relação risco/benefício para o feto justificar o uso. As drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente, nem em grandes quantidades, nem por períodos de tempo prolongados em pacientes grávidas.

Lactação – Não é conhecido se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Os corticosteroides administrados sistemicamente são excretados no leite materno em quantidades provavelmente não suficientes para ter um efeito deletério sobre a criança. No entanto, deve-se ter cuidado quando corticosteroides tópicos são administrados a mulheres que estão amamentando.

Pediatria – Crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos, tornando-se assim mais sensíveis à toxicidade sistêmica. Pacientes pediátricos podem demonstrar mais sensibilidade à supressão do eixo hipotálamo/hipófise/suprarrenal e Síndrome de Cushing induzidas por corticosteroides tópicos do que pacientes adultos, devido à relação maior entre a superfície da pele e o peso corporal. Supressão do eixo hipotálamo/hipófise/suprarrenal, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana foram relatados em crianças que estavam recebendo corticosteroides tópicos. As manifestações de supressão da suprarrenal nas crianças incluem retardamento do crescimento linear, demora no ganho de peso, níveis baixos de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem abaulamento da fontanela, dor de cabeça e edema papilar bilateral. A administração de corticosteroides tópicos a crianças deve ser limitada a menor quantidade compatível com um regime terapêutico eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Geriatrics (idosos) – Pacientes idosos podem estar mais propensos a apresentarem atrofia da pele em decorrência da idade. Púrpura e lacerações da pele podem ocorrer com o uso de corticosteroides tópicos em pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interação medicamentosa com Drenison® loção.

Interferência em exames laboratoriais: A contagem de eosinófilos totais pode estar diminuída se a concentração de cortisol plasmático estiver reduzida. Devido à atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteroides, as concentrações de glicose do sangue e da urina podem estar aumentadas caso haja uma absorção significativa do corticosteroide. A função do eixo hipotalâmico-pituitária-adrenal avaliado por: hormônio adrenocorticotrópico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-hidrocorticosteroides da urina, pode estar diminuída caso haja uma absorção significativa do corticosteroide, especialmente em crianças.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Drenison® loção em temperatura ambiente (15 a 30°C).

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.

Característica: solução branca homogênea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO PEDIÁTRICO

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenison® loção deve ser friccionada cuidadosamente sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico. Entretanto, a administração de corticosteroides tópicos a crianças deve ser limitada a menor quantidade possível para um tratamento eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

USO ADULTO

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenison® loção deve ser friccionada cuidadosamente sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, irritação, secura da pele, dermatite de contato alérgica.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimadura, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação ou outras alterações na pigmentação da pele, dermatite perioral.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias, miliária, furunculose, pústulas, piodermatite, vesiculação, hiperestesia, púrpura, entorpecimento dos dedos, telangiectasia, Síndrome de Cushing, edema, úlcera gástrica, glaucoma secundário, hipertensão, Síndrome hipocalêmica, depleção protéica, atrofia do tecido subcutâneo, perda de cabelo incomum, erupção da pele.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas: Os corticosteroides aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo/hipófise/suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

Tratamento: Sintomático e de suporte; consiste na descontinuação da terapia com o corticosteroide. A retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0195

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Avert Laboratórios Ltda.

Rua Domingos Graziano, 104 - Araras - SP

CEP 13600-718

CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
07/01/2015	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Padronização de termos/ “6. Como devo usar este medicamento?” VPS: Padronização de termos	VP/VPS	0,5 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
26/11/2013	0991071/13- 9	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	0,5 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML