

Cortifar[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Creme dermatológico

0,64 mg/g de dipropionato de betametasona

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cortifar®

dipropionato de betametasona

APRESENTAÇÕES

Cortifar® creme 0,64mg/g: Embalagens contendo bisnagas com 30g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **Cortifar®** creme contém:

dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5mg de betametasona)..... 0,64mg

Excipientes q.s.p..... 1g

(propilenoglicol, carbômer, dióxido de titânio, hidróxido de sódio e água de osmose reversa).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cortifar® creme é indicado para o alívio de inflamações associadas a doenças de pele, sensíveis aos corticosteroides, inclusive à doença psoriase.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dipropionato de betametasona tem ação anti-inflamatória e antipruriginosa associada a um efeito vasoconstritor prolongado permitindo menor frequência de aplicações.

O início de ação do **Cortifar®** creme é imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **Cortifar®** creme se você já teve qualquer alergia ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula.

Cortifar® creme é contraindicado em pacientes com histórico de alergia a outros corticoides, em pacientes portadores de infecções de pele causadas por vírus e/ou fungos, tuberculose de pele e em pacientes com infecções na pele causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando aplicado no rosto, deve-se evitar que entre em contato com os olhos. O uso no rosto de **Cortifar®** creme deve ser restrinido a cinco dias. **Cortifar®** não é recomendado para uso oftálmico.

Na presença de infecção, um agente bacteriano ou antifúngico deverá ser administrado. Caso não ocorra resposta favorável imediata, **Cortifar®** creme deve ser interrompido até que o controle apropriado da infecção seja alcançado.

Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de **Cortifar®**, o tratamento deverá ser interrompido.

Quaisquer dos efeitos colaterais relatados com o uso em todo o organismo de corticosteroide, incluindo a incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, também pode ocorrer com o uso dermatológico de corticosteroídes, especialmente em crianças. Isso pode ocorrer com aplicações de 7g por dia de **Cortifar®** creme.

A absorção sistêmica dos corticosteroídes de uso tópico aumenta quando grandes áreas do corpo são tratadas, ou quando se utiliza curativos oclusivos. Assim, pacientes recebendo altas doses de corticosteroídes tópicos potentes, aplicados em grandes áreas do corpo, devem ser avaliados periodicamente quanto a incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, e caso ela ocorra, deve-se diminuir a frequência da aplicação do creme, interromper o uso do corticosteroide ou ainda substituí-lo por um corticosteroide menos potente.

A recuperação da função da glândula adrenal é geralmente imediata e completa com a interrupção da medicação. Raramente, sinais e sintomas de insuficiência da glândula adrenal podem ocorrer devido à suspensão dos corticosteroídes, requerendo-se corticoterapia sistêmica suplementar.

Uso em crianças: Podem ser mais vulneráveis que pacientes adultos à incapacidade da produção de hormônios da glândula adrenal ocorrida pelo uso de corticosteroídes de uso tópico. Isto se deve ao aumento proporcional da área corporal de absorção, considerando-se a relação entre a superfície e o peso corporal. Incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal; sintomas de excesso de hormônios corticosteroídes, como aumento de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias; retardo do crescimento e aumento da pressão intracraniana (que pode se manifestar como dor de cabeça) tem sido relatados em crianças recebendo corticosteroídes de uso tópico.

O uso de **Cortifar®** creme em crianças deve ser limitado a cinco dias e o uso prolongado deve ser evitado em todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos.

Uso na gravidez e amamentação: **Cortifar®** creme deve ser utilizado em gestantes unicamente se os benefícios justificarem o risco potencial para o feto. Assim, **Cortifar®** creme não deve ser usado em grandes quantidades ou por período prolongado de tempo em mulheres grávidas.

O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano no primeiro trimestre da gravidez, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas no segundo e terceiro trimestres da gravidez; ou então, os estudos em animais no segundo e terceiro trimestres da gravidez revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Não se sabe ainda a quantidade de corticoide absorvida pelo organismo, após aplicação tópica capaz de resultar em quantidades detectáveis no leite materno. Deve-se decidir pela interrupção da amamentação ou pela parada do tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso em idosos: Em pacientes idosos, o medicamento pode aumentar a atrofia ou aparecimento de manchas roxas na pele. Além disso, a eliminação do medicamento pela pele é mais lenta em idosos, o que potencializa seus efeitos.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento: Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização adequada do produto.

Interações medicamento-exame laboratorial: Função da adrenal é avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), medida através do cortisol ou 17 hidrocorticoides livres na urina por 24 horas, ou pela medida de cortisol plasmático e da função do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA): pode ocorrer decréscimo se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, especialmente em crianças.

- Contagem total de eosinófilos: ocorre um decréscimo.
- Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido a atividade hiperglicemiante dos corticosteroídes

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cortifar® deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

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

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

Cortifar® apresenta-se como um creme branco homogêneo, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cortifar® creme não é recomendado para ser usado nos olhos.

Antes do uso, bata levemente a bisnaga, com a tampa virada para cima, em uma superfície plana e macia para que o conteúdo da embalagem desça para a parte de baixo da bisnaga e assim não ocorrerá desperdício ao abrir a tampa de **Cortifar®** creme. Aplique **Cortifar®** creme em quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, uma vez ao dia, ou de manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes poderá ser feito um tratamento de manutenção, com aplicações uma vez ao dia, todos os dias. Nesses casos, a frequência da aplicação e a duração do tratamento, devem ser determinadas pelo seu médico.

Como ocorre com todos os medicamentos com corticosteroide de uso tópico, o tratamento deverá ser interrompido logo que o problema da pele melhorar. A duração do tratamento pode variar, dependendo da melhora do paciente, não podendo ultrapassar quatro semanas de tratamento sem que o médico faça uma nova avaliação do paciente.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima aplicação, pule essa aplicação perdida e siga o horário das outras aplicações normalmente. Não sobre a quantidade para compensar a aplicação esquecida.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de **Cortifar®** creme:

Reações incomuns: coceira, enfraquecimento da pele, infecção da pele, inflamação da pele, pequena dilatação dos vasos sanguíneos da pele, ardor, manchas roxas na pele, inflamação na raiz dos pelos.

Reações raras: estrias, aumento dos pelos, erupções semelhantes a acne, feridas abertas na pele, urticária, clareamento da pele, aumento da sensibilidade da pele, queda de pelos, pele ressecada, pequenas bolhas na pele, vermelhidão, irritação na pele.

Reações cuja incidência não está identificada: tensão ou rachadura da pele, inflamação da pele ao redor da boca, reação alérgica de contato, ferida de maceração (pele esbranquiçada e mole), descamação da pele, calor e formigamento.

A maioria das reações adversas relatadas é passageira, de intensidade leve a moderada.

Caso ocorra irritação ou alergia com o uso de **Cortifar®**, o tratamento deverá ser interrompido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides tópicos pode provocar a incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, podendo assim **Cortifar®** creme produzir manifestações de excesso de hormônios corticoide, tais como ganho de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias, fraqueza muscular e pressão alta. Em caso de uso de grande quantidade de **Cortifar®** creme especialmente por longos períodos de tempo, procure o médico levando a bula do medicamento, para que o tratamento adequado seja iniciado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0385.0110

Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira – CRF/SC nº 3684

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - Santa Catarina - CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

S.A.C. 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/06/2014.



Histórico de Alteração da 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 do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 26/09/2014 | NA | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Versão Inicial, em adequação a Bula Padrão. | VP 01 | 0,64 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G |