

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 DE IDADE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Cortifar® creme é indicado para o alívio das manifestações clínicas inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides, inclusive psoríase.

2. RESULTADOS E EFICÁCIA

Um estudo duplo-cedo e aleatorizado comparou a eficácia de dipropionato de betametasona 0,05% creme com um creme de valerato de betametasona 0,1% no tratamento de dermatoses responsivas a corticosteroides (principalmente eczemas). Os cremes foram aplicados duas vezes ao dia, durante três semanas, e os pacientes foram avaliados semanalmente. Um total de 75 pacientes foram incluídos e em 42,9% dos pacientes que receberam dipropionato de betametasona (0,05%), obteve-se 95% de clareamento da pele em três semanas de tratamento, em comparação a 10,3% no grupo que recebeu valerato de betametasona ($p < 0,01$). No grupo que recebeu dipropionato de betametasona (0,05%), 78,6% dos pacientes apresentaram mais de 50% de clareamento em três semanas de tratamento em comparação a 41,4% no grupo que recebeu valerato de betametasona.¹

Um estudo duplo-cego controlado foi realizado, onde oito investigadores trataram um total de 180 pacientes com psoríase tanto com dipropionato de betametasona creme e fluocinolona acetônida creme por 4 semanas. O dipropionato de betametasona creme foi superior à fluocinolona acetônida creme no grau de melhora e maior rapidez de ação.²

Referências bibliográficas:

1. Rhodes EI, Schott LV. Diprosone* (betamethasone dipropionate) cream 0,05%. A review and interim report of a comparative multi-center study versus betamethasone valerate 0, 1%. Br J Clin Pract. 1983; 37(4): 130-2.

2. Charney P. Betamethasone dipropionate cream for the treatment of psoriasis. A collaborative evaluation. Arch Dermatol. 1976;12(5):681-3.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

Farmacocinética

Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos através da pele saudável e intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores incluindo o veículo da formulação e a integridade da barreira epidérmica. Curativos oclusivos, inflamações e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea. Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides tópicos têm farmacocinética similar aos corticosteroides administrados sistemicamente. São metabolizados primariamente no fígado, e são excretados pelos rins. Alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados pela bile. O início da ação do medicamento é imediato.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cortifar® é contraindicado em pacientes com histórico de reações de sensibilidade ao dipropionato de betametasona, a outros corticoides ou a qualquer componente da fórmula do produto.

Cortifar® também é contraindicado em pacientes com infecções cutâneas causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele e em pacientes com infecções cutâneas causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.

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

Categoria de risco no primeiro trimestre da gravidez – D; O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, 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.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Cortifar® não é recomendado para uso oftálmico.

O uso de **Cortifar®** no rosto deve se restringir a cinco dias.

Na presença de infecção, um agente antibacteriano ou antifúngico deverá ser administrado. Caso não ocorra resposta favorável imediata, o corticosteroide deve ser descontinuado até que o controle adequado da infecção seja obtido. Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de **Cortifar®**, o tratamento deverá ser interrompido e sucedido de medicação adequada.

Qualquer dos efeitos colaterais relatados com o uso sistêmico de corticosteroide, incluindo supressão da glândula adrenal, também pode ocorrer com o uso tópico de corticosteroide, especialmente em crianças.

Cortifar® pode suprimir o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal com aplicações repetidas de 7g/dia.

A absorção sistêmica dos corticosteroides tópicos aumenta quando extensas áreas são tratadas ou quando se utiliza curativo oclusivo. Assim, pacientes recebendo altas doses de corticosteroides tópicos potentes, aplicados em áreas extensas, devem ser avaliados periodicamente quanto a supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Caso ocorra supressão do eixo, deve-se reduzir a frequência de aplicação, suspender o uso de corticosteroide ou ainda substituí-lo por um corticosteroide menos potente.

A recuperação da função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal é geralmente imediata e completa com a descontinuação da medicação. Raramente, sinais e sintomas de insuficiência adrenocortical podem ocorrer devido à suspensão dos corticosteroides, requerendo-se corticoterapia sistêmica suplementar.

Uso em crianças: Pacientes pediátricos podem demonstrar maior susceptibilidade que pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal induzida por corticosteroides tópicos, bem como aos efeitos característicos dos corticosteroides exógenos. Isto se deve ao aumento relativo na área de absorção, considerando-se a razão entre a superfície corporal e o peso corpóreo.

Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, Síndrome de Cushing, retardo de crescimento linear, ganho de peso e hipertensão intracraniana têm sido relatados em crianças recebendo corticosteroides tópicos. Achados de supressão adrenal em crianças incluem: baixas concentrações de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por hormônio adrenocorticotrófico (ACTH). Manifestações de hipertensão intracraniana incluem cefaleia e papiledema bilateral.

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

Uso em idosos: em pacientes idosos, devido à camada córnea cutânea ser mais delgada que a dos pacientes mais jovens, o medicamento pode acentuar a atrofia da pele ou púrpura. Além disso, a depuração de fármacos pela pele é mais lenta em idosos, o que potencializa seus efeitos.

Uso durante a gravidez e amamentação: a segurança do uso de corticosteroides tópicos durante a gravidez não foi estabelecida. Portanto fármacos pertencentes a esta categoria devem ser utilizados em gestantes unicamente se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto. Assim, **Cortifar®** não deve ser usado em grandes quantidades ou por período prolongado de tempo em gestantes.

Categoria de risco no primeiro trimestre da gravidez – D; O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, 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.

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

Uma vez que não se sabe se existe absorção sistêmica após a administração tópica de corticosteroides suficientes para resultar em quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do tratamento, levando em conta a importância deste para a mãe.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e /ou laboratorial do lactente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

- **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 caso diminua a concentração plasmática de cortisol.

• Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido a atividade hiperglicêmica dos corticosteroides.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o prazo de validade de **Cortifar®** Creme é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cortifar® não é recomendado para uso oftálmico

Cortifar® Creme

Antes do uso, deve-se bater 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 evitando o desperdício ao abrir a tampa.

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 feita uma terapia de manutenção, com aplicações únicas diárias. Nesses casos, a frequência de aplicação, bem como a duração do tratamento, deve ser determinada pelo médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

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).

Reações incomuns(>1/1.000 e <1/100): Prurido, atrofia cutânea, infecção cutânea, inflamação cutânea, telangiectasias, ardor, equimoses, foliculite.

Reações Raras (>1/10.000 e <1/1.000): Estrias atróficas, hipertricose, erupções acneiformes, úlcera cutânea, urticária, hipopigmentação da pele, hiperestesia, alopecia, dermatite por pele seca, vesículas, eritemas, irritação na pele.

Reações cuja incidência não está determinada: Tensão ou rachadura da pele, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, miliária, exantema, descamação da pele (laminar e perilesinal) e parestesia.

A maioria das reações adversas relatadas é transitória, de intensidade leve a moderada. Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de **Cortifar®**, o tratamento deverá ser descontinuado.

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

10. SUPERDOSE

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenocortical secundária. Neste caso, é indicado o tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hipercortisolismo agudo são reversíveis e, se necessário, deve-se tratar o transtorno do equilíbrio hidroeletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide.

A ingestão oral acidental dificilmente produzirá efeitos deletérios, devido a baixa concentração de corticosteroide.

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.	VPS 01	0,64 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G