



# Triancinolona acetona

**Prati-Donaduzzi**

Pomada bucal

1 mg/g

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

triancinolona acetonaída

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

## **APRESENTAÇÃO**

Pomada bucal de 1 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 10 g.

## **USO TÓPICO (BUCAL)**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada g da pomada bucal contém:

triancinolona acetonaída.....1 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: carmelose sódica, pectina, gelatina, base de petrolato e polietileno.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Triancinolona acetonaída é um corticosteroide sintético que possui ação anti-inflamatória atuando no alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias orais e lesões ulcerativas resultantes de trauma.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A triancinolona acetonaída é um corticosteroide sintético que possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e antialérgica (age diminuindo a inflamação, coceira e reações alérgicas da mucosa oral).

Componentes da fórmula atuam como um veículo adesivo para aplicar a medicação ativa aos tecidos orais. O veículo proporciona uma cobertura protetora que pode servir para reduzir temporariamente a dor, associada com irritação oral.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

Por conter um corticosteroide, este medicamento é contraindicado na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta, por exemplo, tuberculose e lesões causadas por herpes.

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

#### **Advertências**

Pacientes com tuberculose, úlcera péptica ou diabetes mellitus não devem ser tratados com qualquer preparação de corticosteroide sem indicação do médico.

#### **Precauções**

As respostas normais de defesa dos tecidos orais são diminuídas quando realizada terapia corticosteroide tópica. Cepas virulentas de micro-organismos orais podem ser multiplicadas sem produzir os sintomas de advertência usuais de infecções orais.

A pequena quantidade de esteroide liberada, quando a preparação é usada conforme recomendado, torna muito improvável a ocorrência dos efeitos sistêmicos, entretanto, existe uma possibilidade, quando as preparações corticosteroides tópicas são usadas durante um período prolongado de tempo.

Caso desenvolva sensibilização ou irritação, a preparação deve ser descontinuada e instituída terapia apropriada. Se não ocorrer melhora significativa dos tecidos orais em 7 dias, é aconselhável a realização de exames adicionais da lesão.

#### **Gravidez**

Não foi estabelecido o uso seguro deste medicamento durante a gravidez, quanto a possíveis reações adversas no desenvolvimento do feto; portanto, o produto não deve ser usado em mulheres com potencial de gravidez e particularmente durante o início da gravidez, a não ser que, no julgamento do médico ou dentista, o benefício potencial exceda os possíveis riscos.

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

#### **Idosos**

Não existe informação específica comparando o emprego de corticosteroides de uso odontológico em pacientes idosos com pacientes mais jovens.

#### **Interações medicamentosas**

Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida.

**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?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Triancinolona acetonida apresenta-se na forma de uma pomada de uso bucal, de cor areia, com aspecto lustroso e granuloso.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Modo de usar**

Aplicar uma pequena quantidade deste medicamento, sem esfregar, sobre a lesão até que se desenvolva uma película fina. Pode ser necessária quantidade maior para cobrir algumas lesões.

Para melhor resultado, usar apenas a quantidade suficiente para cobrir a lesão com uma película fina. Não esfregar. A tentativa de espalhar esse produto pode resultar numa sensação granular e arenosa e causar a desagregação do produto. Entretanto, após a aplicação do produto, desenvolve-se uma película lisa e escorregadia.

##### **Posologia**

Este medicamento deve ser aplicado de preferência à noite, antes de dormir. Dependendo da gravidade dos sintomas pode ser necessária a aplicação de 2 a 3 vezes ao dia, de preferência após as refeições. Se não ocorrer melhora em 7 dias, é aconselhável outros exames.

**Siga a orientação de 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?**

Se você esqueceu de usar este medicamento no horário pré-estabelecido, por favor procure seu médico ou dentista.

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

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

A administração prolongada pode conduzir a reações adversas conhecidas como as que ocorrem com as preparações esteroides sistêmicas; por exemplo, supressão adrenal, alteração do metabolismo de glicose, catabolismo de proteínas, ativações da úlcera péptica e outras.

Essas são usualmente reversíveis e desaparecem quando o hormônio é descontinuado.

**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?**

Desde que não há um antídoto específico e a ocorrência de eventos adversos é improvável, o tratamento consiste na diluição por meio de fluidos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**MS - 1.2568.0122**

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi**

**CRF-PR 5842**

**Registrado e fabricado por:**  
**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**  
**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**  
**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR**  
**CNPJ 73.856.593/0001-66**  
**Indústria Brasileira**

**CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor**  
**0800-709-9333**  
**cac@pratidonaduzzi.com.br**  
**www.pratidonaduzzi.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA OU ODONTOLÓGICA**



## Anexo B

### Histórico de alteração para a 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
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Pomada bucal de 1 mg/g
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							