



A CURITYBINA®
(ácido salicílico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pasta e solução tópica

280 mg/g e 100 mg/mL

A CURITYBINA®

ácido salicílico

Pasta e solução tópica



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pasta 280 mg/g: embalagem contendo 12 potes de 13 g.

Solução tópica 100 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g da pasta contém:

ácido salicílico..... 280 mg

Excipientes: negro de fumo, parafina sólida, petrolato branco, metilparabeno e propilparabeno.

Cada mL da solução tópica contém:

ácido salicílico..... 100 mg

Veículo: colódio flexível, óleo de ricino, éter etílico, ácido acético, essência de terebentina e álcool etílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A CURITYBINA é indicada no tratamento e remoção das verrugas comuns e como calicida.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos indicam que o tratamento de calos com soluções tópicas queratolíticas apresenta, geralmente, um índice de cura de 60% a 80% em 12 semanas. Os problemas com soluções queratolíticas incluem irritações na pele normal que circunda o local, e baixa aderência do paciente⁽¹⁾.

Em estudo realizado, o ácido salicílico foi avaliado em 27 pacientes, e em 22 (81%), depois de duas semanas de tratamento, foi verificada a cura e melhora do quadro. Essa resposta rápida foi acompanhada pela baixa incidência de irritações. Os resultados desse estudo sugerem que a alta potência do ácido salicílico promove a pronta resolução dos calos, o que pode aumentar a aderência do paciente⁽¹⁾.

Com o objetivo de verificar a eficácia de tratamentos locais para calos cutâneos, outro estudo foi realizado, revisando sistematicamente estudos clínicos randomizados controlados que tratavam localmente calos cutâneos⁽²⁾. Foi considerado na avaliação a remoção do calo e os efeitos adversos, como irritação, dores e rubor. Entre os 50 estudos publicados, a melhor evidência foi o tratamento local contendo ácido salicílico, que, ao comparado com o placebo apresentou um índice de cura de 75%⁽²⁾. Alguma evidência de eficácia foi verificada com a imunoterapia através de dois pequenos estudos, que comparavam o dinitroclorobenzeno com o placebo. Evidências da eficácia com crioterapia foram limitadas. Nenhuma evidência consistente foi encontrada para a eficácia com bleomicina, e apenas evidências limitadas foram verificadas com a fluoracila, interferons, terapia fotodinâmica e laser. Assim, a revisão dos estudos avaliando o tratamento local de calos cutâneos foi altamente variável no quesito qualidade de métodos. Porém, existe uma ótima evidência da eficácia do tratamento tópico com ácido salicílico⁽²⁾.

Referências bibliográficas

- 1- Parish LC, Monroe E, Rex IH Jr. Treatment of common warts with high-potency (26%) salicylic acid. Clin Ther. 1988; 10(4):462-6.
- 2- Gibbs S, Harvey I, Sterling J, Stark R. Local treatments for cutaneous warts: systematic review. BMJ. 2002 Aug 31; 325(7362):461

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido salicílico facilita a descamação da pele solubilizando o cimento intercelular que liga as escamas do estrato córneo por meio da perda de queratina. Este efeito queratolítico promove uma ação antifúngica, suprimindo então o crescimento fúngico; ajudando também na penetração de agentes antifúngicos. O ácido salicílico promove uma suave ação antisséptica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A CURITYBINA não deve ser usada por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. A solução tópica não deve ser utilizada em pele inflamada, irritada ou infecionada, em pacientes diabéticos ou com doença vascular periférica; em verrugas faciais, genitais, orais; verrugas com pelo, pintas e marcas de nascença.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Deve ser considerado o risco/benefício para a utilização dos produtos em pacientes com diabetes *mellitus*, doença vascular periférica (poderá ocorrer inflamação ou ulceração aguda, especialmente das extremidades), inflamação, irritação ou infecção da pele.

Não se recomenda a aplicação do medicamento juntamente com outros produtos nas áreas que estão sendo tratadas, como, por exemplo, agentes descamantes, produtos antiacne, produtos contendo álcool, sabonetes abrasivos, cosméticos e sabonetes de ação secativa, cosméticos medicamentosos ou outras medicações tópicas, a não ser que seja sob orientação médica.

Deve-se interromper o tratamento, caso ocorra irritação excessiva.

Gravidez

Não foram realizados estudos em humanos, embora o ácido salicílico possa ser absorvido sistemicamente. Existe uma preocupação na possibilidade do fechamento prematuro do ducto arterial. Estudos em ratos mostraram que o ácido salicílico causa efeitos teratogênicos.

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

Amamentação

Não foram documentados problemas em humanos, embora o ácido salicílico possa ser absorvido sistemicamente.

Pediatria

Não foram realizados estudos apropriados em relação à idade/efeitos do medicamento na população pediátrica. Contudo, o risco de toxicidade é aumentado em crianças pequenas por causa da alta absorção do ácido salicílico através da pele e da área total da superfície corporal sendo tratada. Também podem apresentar baixo limiar para irritação da pele. Em crianças o ácido salicílico não deve ser aplicado em áreas extensas do corpo, durante longos períodos de tempo e deve-se evitar a oclusão de extensas áreas cutâneas.

Pacientes idosos

Não foram realizados, até o momento, estudos apropriados sobre os efeitos do ácido salicílico na população geriátrica. Entretanto, como doenças vasculares periféricas podem estar presentes em pacientes idosos, existe uma maior probabilidade do desenvolvimento de inflamações agudas ou ulcerações nas extremidades, quando estes são tratados com medicamentos à base de ácido salicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O ácido salicílico pode interagir com:

- agentes de limpeza, sabonetes medicinais ou abrasivos, produtos antiacne, produtos para descamação da pele contendo: peróxido de benzoila, resorcina, enxofre, tretinoína;
- produtos contendo álcool, como: loções pós-barba, adstringentes, artigos de higiene perfumados, cremes ou loções para barbear, cosméticos e sabonetes de forte ação secativa;
- cosméticos medicamentosos ou de cobertura.

O uso concomitante com ácido salicílico pode causar irritação ou secura da pele cumulativa, especialmente com aplicações de agentes de descamação ou abrasivos, resultando em uma irritação excessiva da pele.

Interferência em exames laboratoriais

Caso ocorra absorção sistêmica do produto, o ácido salicílico pode interferir em testes como: teste de sulfato cíprico e glicose enzimática na urina, teste de Gerhardt, teste de função renal utilizando fenolsulfonoftaleína, determinação de ácido úrico sérico e ácido vanilmandélico na urina, teste da função hepática, tempo de protrombina, concentrações séricas de colesterol, potássio, tioxina (T_4) e triiodotiroxina (T_3).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

A CURITYBINA solução tópica é altamente inflamável e deve ser mantida longe do fogo ou de chamas. Manter o frasco bem fechado quando não estiver em uso.

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.

Aspecto físico (pasta): pasta de cor preta.

Aspecto físico (solução tópica): líquido viscoso, amarelado, com odor de terebintina.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antes da aplicação de A CURITYBINA, lavar a área afetada com água e secar cuidadosamente; caso esteja tratando verrugas, deixar a área afetada em contato com água morna por 5 minutos e secar cuidadosamente.

Pasta: proteger a área que circunda a verruga ou calo, aplicando um pedaço de esparadrapo, com um orifício central, do mesmo tamanho da verruga ou calo, de maneira que somente a verruga ou calo fique visível. Aplicar quatro camadas do produto diretamente sobre a verruga ou calo, uma vez ao dia, evitando contato com a pele normal que circunda a verruga ou calo. A aplicação deve ser efetuada diariamente, de preferência à noite. Quando A CURITYBINA estiver completamente seca sobre a verruga ou calo, recomenda-se cobrir a mesma com um esparadrapo ou curativo adesivo.

Solução tópica: não utilizar A CURITYBINA solução tópica perto de chamas ou quando estiver fumando. Evite inalar o produto.

Aplicar o medicamento gota a gota o suficiente para cobrir cada verruga, calo ou calosidade e deixar secar. O procedimento pode ser repetido 1 a 2 vezes ao dia por 14 dias para calos ou calosidades ou até 12 semanas para verrugas, até que a verruga, calo ou calosidade seja removida. Para auxiliar na remoção dos calos e as calosidades, deixar em contato com água morna por 5 minutos.

Caso seja esquecida uma dose, deve-se aplicar assim que possível, contanto que o tempo da aplicação não seja o da próxima dose. Deve-se evitar que o produto entre em contato com os olhos e mucosas, caso ocorra deve-se lavar imediatamente com água corrente por 15 minutos. As mãos devem ser lavadas imediatamente após a aplicação do produto, a não ser que estas estejam sendo tratadas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O tratamento de verrugas utilizando altas concentrações de ácido salicílico pode causar erosão cutânea que pode facilitar o espalhamento das verrugas. Os seguintes efeitos adversos foram selecionados baseados em seu significado clínico:

- incidência menos frequente ou rara: irritação cutânea moderada a severa, não presente antes do tratamento; ulceração ou erosão cutânea, especialmente quando for utilizado medicamentos com alta porcentagem de ácido salicílico;
- incidência mais frequente: irritação cutânea suave, não presente antes do tratamento ou sensação de picada.

Em casos 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

A ingestão accidental do produto pode produzir efeitos sistêmicos tais como: zumbido ou perda de audição, confusão, diarreia contínua ou severa, dor estomacal e/ou de cabeça, tontura, sonolência, aumento ou diminuição na frequência respiratória, náusea e/ou vômito, movimentos descontrolados das mãos, sede aumentada, especialmente em pacientes idosos, problemas de visão, sangue na urina, convulsões, alucinações, nervosismo ou excitação, febre inexplicável. Pode provocar erupções cutâneas em indivíduos sensíveis. As medidas mais imediatas visam livrar o organismo rapidamente do ácido salicílico. A administração endovenosa de bicarbonato de sódio é rápida e eficaz, caso se possa induzir diurese alcalina forçada e aumentar a excreção de salicilato.

O paciente deve ser prontamente hospitalizado e o médico responsável notificado.

Topicamente, a superdosagem pode ocorrer devido à aplicação do produto em grandes áreas da pele afetadas por alguma dermatose ou pelo uso contínuo e indiscriminado, não controlado pelo médico. Nestes casos, deve-se interromper o uso do produto.

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0089

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12 – Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981.0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
14/07/2014	Gerado no momento do peticionamento	10452 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	Gerado no momento do peticionamento	10452 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Pasta 280 mg/g Solução tópica 100 mg/mL
30/06/2014	0513471/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513471/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Pasta 280 mg/g Solução tópica 100 mg/mL