



LUCRETIN[®]

**(ácido salicílico + sulfato amoniaco
de alumínio + ácido bórico)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pó para solução

40mg/g + 182,25mg/g + 776,45mg/g



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

LUCRETIN®

ácido salicílico + sulfato amoniacal de alumínio + ácido bórico

APRESENTAÇÃO

Pó para solução

Embalagem contendo 20 envelopes de 4 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do pó para solução contém:

ácido salicílico	40mg
sulfato amoniacal de alumínio.....	182,25mg
ácido bórico.....	776,45mg
excipientes q.s.p.	1g

(corante azul FD&C n° 2 e essência aromática chemoderm 841).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado especialmente para a higiene íntima da mulher. Possui acentuada ação adstringente e anti-inflamatória, promovendo uma rápida cicatrização de pequenas lesões na mucosa vaginal.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

Estudos clínicos da associação entre os princípios ativos presentes neste medicamento demonstraram a redução da intensidade da dor pós episiotomia, sendo útil como medicação coadjuvante na profilaxia de complicações puerperais locais em pacientes episiotomizadas e, eficaz com boa tolerabilidade no tratamento local das úlceras de estase¹.

O uso de soluções com ação antisséptica e anti-inflamatória (ácido salicílico, sulfato de alumínio e amônio e de ácido bórico) é uma forma adequada de tratamento, por criarem um meio desfavorável à manutenção de microrganismos patogênicos do tipo encontrado nas vulvovaginites inespecíficas e por darem rápido alívio à sintomatologia que nelas se manifesta.

Além disso, tais soluções também podem ser usadas na higiene íntima diária.²

O banho de assento é, portanto, um coadjuvante útil ao tratamento, sendo eficaz e bem tolerado para acelerar o desaparecimento da sintomatologia de vulvovaginites.³

Um estudo avaliou comparativamente duas formas de uso de uma solução antisséptica anti-inflamatória: por banhos de assento ou por duchas vaginais. A solução era composta por uma associação de ácido salicílico, ácido bórico e alumínio amoniacal dissolvida em água. Foram incluídas 30 pacientes adultas, portadoras de vulvovaginites inespecíficas, excluindo-se gestantes e pacientes com ectopia. Na admissão e após o tratamento de 10 dias, avaliou-se o quadro clínico (prurido, ardor, eritema, edema, dor vulvar à micção, quantidade e odor do corrimento), pH e teste de KOH a 10% da secreção vaginal e o exame colposcópico. Ambos os grupos apresentaram regressão da vulvovaginite sem efeitos adversos.

Conclui-se que a solução antisséptica/anti-inflamatória estudada é um tratamento indicado para vulvovaginites inespecíficas e que ambas as formas de uso são igualmente eficazes e bem toleradas.⁴

Referências Bibliográficas:

1. Sakamoto LC, Katsuda Jr J, Cunha MA. Uso de uma associação alumínio amoniacal, ácido salicílico e ácido bórico na profilaxia de complicações puerperais locais em pacientes episiotomizadas. J Bras Ginecol. 1991;101(5).
2. Santos AB. Uso clínico de solução de ácido salicílico/ácido bórico/alumínio amoniacal como tratamento de vulvovaginites inespecíficas. Folha Médica. 1988;96(3):141-4.
3. Gonçalves NMC. Avaliação clínica de uma associação ácido salicílico/ácido bórico/alumínio amoniacal como coadjuvante no tratamento de vulvovaginites por *Trichomonas vaginalis* e *Cândida albicans*. J Bras Ginec. 1987; 97(7):359-62.
4. Silva Jr MB. Tratamento da dermatite de fralda com uma associação alumínio amoniacal/ácido salicílico/ácido bórico. Pediatria Moderna. 1990;25(3):199-22.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As vulvovaginites de etiologia frequente em nosso meio, como as causadas por *Trichomonas vaginalis* e *Cândida albicans*³, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacteroides fragilis* e as diversas variedades de estafilococos e de estreptococos², produzem sintomatologia, geralmente com prurido, ardor e dor à micção.

O tratamento específico mesmo que se mostre totalmente eficaz, só consegue regredir a sintomatologia com a erradicação do microrganismo causador, o que leva vários dias para ocorrer.³

Adicionalmente, pela presença dos dois ácidos na fórmula, a solução preparada tem pH baixo servindo como acidificante, contribuindo para a manutenção ou restabelecimento do pH ácido fisiológico da vagina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Os componentes deste medicamento não apresentam contraindicações sob a forma de pó de aplicação vaginal, a menos que a paciente apresente alguma reação específica de hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Categoria de risco na 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.

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

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Categoria de risco na 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.

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

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento na forma de solução para uso externo vaginal.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Validade do medicamento: 24 meses.

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.

Lucretin[®] se apresenta em forma de pó fino, bege e livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dissolver o conteúdo de um envelope em um litro de água fervida, morna. Fazer banhos de assento ou ducha vaginal, conforme indicação médica de 1 a 2 vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma reação adversa pelo uso vaginal das substâncias presentes neste medicamento foi relatada até o momento.

Entretanto, as reações adversas mais comuns que envolvem os medicamentos a base de salicilatos são as relacionadas com o trato gastrointestinal, tais como náuseas, dispepsia (indigestão) e vômitos.

As principais reações adversas observadas com utilização de produtos tópicos à base de ácido salicílico se dão, mais frequentemente, localmente. Prurido, eritema e ardor são as reações de maior prevalência, principalmente se o produto for inadvertidamente aplicado sobre a pele íntegra. Pessoas asmáticas, com urticária e rinite crônicas exibem notável sensibilidade ao salicilato, o qual pode provocar aumento de urticária e outras erupções cutâneas, angioedema, rinite, broncoespasmo severo e dispneia.

Em crianças, existe a correlação com a Síndrome de Reye. O uso de salicilatos por via retal pode causar irritação local e estenose anorretal.



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

10. SUPERDOSE

Ainda não foram descritos, até o momento, casos de superdosagem aguda deste medicamento, entretanto, com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas.

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



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0111

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 5 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
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
11/09/2014	0754731/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0754731/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	Versão inicial	VP/VPS	Pó para Solução
29/01/2015	0083888/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2015	0083888/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para Solução
23/04/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	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	Pó para Solução