

## IONIL T

(ácido salicílico + alcatrão mineral)

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Xampu

20 mg/ml + 8,5 mg/ml

**BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**IONIL T**

ácido salicílico

alcatrão mineral

**APRESENTAÇÕES**

Xampu 20 mg/ml + 8,5 mg/ml: frasco com 120 ml

**USO TÓPICO - NÃO INGERIR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ml de IONIL T contém:

ácido salicílico.....20 mg

alcatrão mineral.....8,5 mg (equivalente a 42,5 mg de solução de alcatrão mineral)

*Excipientes:* cloreto de benzalcônio, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada, polioxietileno de laurilsulfato de sódio 23, polioxietileno de laurilsulfato de sódio 4 e edetato tetrassódico.

**II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

IONIL T está indicado para o tratamento de caspa e dermatite seborréica.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A associação de alcatrão mineral com ácido salicílico tem sido utilizada por vários grupos de médicos na assistência aos pacientes com caspa e dermatite seborréica, por conter duas medicações eficazes no controle dessas afecções. Assim, o alcatrão mineral e o ácido salicílico, com suas ações queratolíticas, anti-pruriginosas, anti-proliferativas, antiinflamatórias e anti-sépticas, associam-se de forma sinérgica para o tratamento das dermatites descamativas do couro cabeludo.

Referências bibliográficas:

Janniger CK et al. Seborrheic dermatitis. Am Fam Phys; 52(1): 149-55, 1995.

Johnson BA et al. Treatment of Seborrheic Dermatitis. Am Fam Phys; 61: 2703-10, 2713-4, 2000.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

IONIL T constitui-se de um xampu anti-seborréico contendo ácido salicílico, cloreto de benzalcônio, uma mistura de éteres laurílicos do polioxietileno e solução de alcatrão mineral sob a forma dispersível em água, auxiliando a remoção de escamas e no tratamento da dermatite seborréica do couro cabeludo.

O ácido salicílico tem ação queratolítica, auxiliando a remoção das escamas superficiais e fragmentos, de maneira a permitir que o xampu entre em contato mais íntimo com a superfície do couro cabeludo. O nome químico do ácido salicílico é ácido 2-hidroxibenzóico, sua fórmula molecular é  $C_7H_6O_3$  e possui peso molecular de 138,12. Apresenta-se como cristais aciculares brancos ou incolores ou como pó cristalino branco. Sua forma sintética é branca e sem odor e sua preparação natural proveniente do metilsalicilato pode ser discretamente amarelada ou rósea, com odor leve de menta. O tempo para atingir o pico de concentração do ácido salicílico em aplicações tópicas é de 5 horas, atingindo concentrações entre 0,3 a 0,9 mg/l após o uso de 2 a 6 mg/l de metilsalicilato. A área sob a curva dos níveis séricos varia entre  $15,3 \pm 6,6$  mg/h/l a  $35,8 \pm 11,8$  mg/h/l. Em óleos contendo 5% e 10% de ácido salicílico, observou-se absorção sistêmica, com o uso tópico em pele, de 9,3% a 25,1%, cujo aumento foi notado após múltiplas aplicações. Após a absorção, 50% a 80% do ácido salicílico se ligam a proteínas plasmáticas, mais precisamente à albumina sérica, com maior afinidade pela albumina fetal. Os metabólitos do ácido salicílico são os glucuronatos de salicilato e o ácido salicílico. A excreção do ácido salicílico é 95% realizada pelos rins. O ácido salicílico facilita a descamação, solubilizando o cimento intercelular que une as camadas do estrato córneo, levando à perda da queratina. Além de suas ações queratolíticas, indicadas no tratamento das condições hiperqueratóticas da pele, o ácido salicílico possui ação fungicida e é usado topicamente no tratamento da infecção cutânea por dermatófitos. Tal ação é efeito da remoção da camada córnea da pele, o que suprime o crescimento fúngico. O ácido salicílico também possui ação levemente anti-séptica.

O alcatrão mineral é uma substância com propriedades anti-pruriginosa, anti-psoriática, anti-seborréica, queratolítica e discretamente anti-séptica. Não existem dados a respeito da absorção, distribuição e metabolização do alcatrão mineral em uso tópico. A acridina (metabólito do alcatrão mineral) foi detectada na urina de humanos após aplicação tópica do alcatrão mineral. O alcatrão mineral é um produto preparado a partir da carbonização do carvão.

O mecanismo de ação do alcatrão mineral ainda não está claro. Acredita-se que essa substância aja como um agente citostático, quando aplicada na pele humana normal. Provavelmente, sua ação envolva certos constituintes como o benzapireno, que é convertido a um composto reativo, e que se liga a macromoléculas celulares ou que envolva fotossensibilizadores que, após reação fotoquímica, inibem a síntese de DNA, por meio de efeitos anti-mitóticos. Outro possível mecanismo de ação envolve a redução de processos inflamatórios com adelgaçamento da pele. Em modelos animais, os xampus testados mostraram capacidade de suprimir a síntese de DNA epidérmica entre 26% e 64%.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade a um ou mais componentes da fórmula, em eczemas exudativos, na presença de foliculite ou acne vulgar, em casos de fotossensibilidade, psoríase ativa ou com inflamação, psoríase eritrodérmica e psoríase pustular generalizada.

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

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

IONIL T é exclusivamente para uso externo, não devendo ser ingerido.

Evitar contato de IONIL T com os olhos, face, genitais ou membranas mucosas.

Evitar o uso de IONIL T em pele agudamente inflamada.

Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água.

A toxicidade do salicilato pode ocorrer após uso prolongado do produto ou em grandes áreas. O ácido salicílico é um irritante cutâneo e pode causar dermatite.

### **Gravidez e lactação**

Categoria de risco na gravidez: B.

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

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas com o medicamento.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

IONIL T apresenta-se como líquido límpido, âmbar, livre de materiais estranhos, possuindo odor característico de alcatrão mineral.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua 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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Umedecer o cabelo e massagear o couro cabeludo com uma pequena quantidade de IONIL T. Enxaguar bem com água. Em seguida aplicar uma quantidade maior de IONIL T até a obtenção de espuma. Deixar a espuma agir no cabelo por cerca de 5 minutos. Enxaguar completamente com água.

Em geral, a posologia recomenda é utilizar o xampu 2 vezes por semana, por 2 semanas, mantendo o uso 1 vez por semana de acordo com a necessidade. Este xampu pode ser usado até 3 vezes por semana ou de acordo com a orientação médica.

Para um melhor resultado, não usar sabão, detergente ou outro xampu antes ou após o uso de IONIL T.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

O ácido salicílico é irritante e pode causar dermatites. Foram relatadas reações alérgicas e reações de toxicidade no local de aplicação do uso do alcatrão mineral após exposição solar.

Não há informação sobre a frequência da incidência dessas reações.

Em casos 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**

Não existem antecedentes de superdosagem com IONIL T. No entanto, a manifestação mais provável é a irritação ocular, e, portanto, deve-se evitar contato com os olhos. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água.

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

## **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.1213.0221

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2014.**

