

tacrolimo monidratado

Medicamento genérico Lei nº 9787, de 1999.

Libbs Farmacêutica Ltda.

Pomada dermatológica

0,03% ou 0,1%

tacrolimo monoidratado**Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999****APRESENTAÇÕES**

Pomada dermatológica nas concentrações de 0,03% ou 0,1% em bisnagas contendo 10 g ou 30 g.

tacrolimo 0,03% - USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)**tacrolimo 0,1 % - USO ADULTO (ACIMA DE 16 ANOS DE IDADE)****SOMENTE PARA USO DERMATOLÓGICO****NÃO DEVE SER UTILIZADA PARA USO OFTALMOLÓGICO****COMPOSIÇÃO**

tacrolimo 0,03%: Cada 1 g de pomada contém 0,307 mg de tacrolimo monoidratado (equivalente a 0,300 mg de tacrolimo)

tacrolimo 0,1%: Cada 1 g de pomada contém 1,022 mg de tacrolimo monoidratado (equivalente a 1,000 mg de tacrolimo).

Excipientes: petrolato amarelo, petrolato líquido, carbonato de propileno, cera branca de abelha e parafina branca.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento possui efeito nas células do sistema imune.

Esta pomada contém tacrolimo, nas apresentações de 0,03% e 0,1% para adultos e somente na apresentação de 0,03% para crianças de 2 a 15 anos, é utilizada no tratamento de dermatite atópica (também chamada de eczema) em pacientes que não possuem uma boa resposta ou são intolerantes aos tratamentos convencionais.

Tacrolimo pomada 0,03% e 0,1% promove alívio imediato dos sintomas e controla surtos.

Tacrolimo pomada 0,03% (uso adulto e pediátrico) e 0,1% (somente uso adulto) pode ser utilizado na manutenção do tratamento de dermatite atópica para prevenção de surtos dos sintomas e na prolongação de intervalos livres de surtos em pacientes que possuem alta frequência de exacerbação da doença (isto é, ocorre 4 ou mais vezes por ano) que tiveram uma resposta inicial a um tratamento máximo de 6 semanas, 2 vezes ao dia, com tacrolimo pomada (lesões que desapareceram, lesões que quase desapareceram ou áreas levemente afetadas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Na dermatite atópica, uma super-reação do sistema imune da pele causa inflamação da pele (coceira, vermelhidão e ressecamento). Este medicamento altera a resposta imune anormal e alivia as inflamações na pele e a coceira. A melhora é geralmente verificada dentro de uma semana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento se você for alérgico (hipersensível) ao tacrolimo ou qualquer um dos componentes da fórmula ou a antibióticos macrolídeos (tais como, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

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

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

A segurança de uso de tacrolimo por um longo período não é conhecida. Um pequeno número de pessoas que utilizaram pomada contendo tacrolimo desenvolveu câncer (tais como, de pele ou linfoma). Entretanto, não foi estabelecida uma relação direta com o uso da pomada.

Se você possui lesões infeciosas, não aplique a pomada na pele lesionada.

Se você possui insuficiência hepática, consulte seu médico antes de fazer uso de tacrolimo.

Converse com seu médico antes de utilizar tacrolimo se você tiver qualquer câncer de pele (tumor) ou se você possui um sistema imune fraco (imunocomprometimento) por algum motivo.

Se você possui uma doença hereditária que comprometa a barreira de sua pele, tal como síndrome de Netherton, ou se você sofre de eritroderma generalizado (inflamação com vermelhidão e descamação de toda a pele), converse com seu médico antes de utilizar tacrolimo.

Você deve informar seu médico se você apresentar inchaço nos linfonodos no início do tratamento. Se os seus linfonodos incharem ao longo do tratamento com tacrolimo, consulte seu médico.

Antes de tomar uma vacina, informe seu médico que você está fazendo uso deste medicamento. Vacinas não devem ser aplicadas durante o tratamento e por um certo período após o tratamento com tacrolimo.

Para vacinas atenuadas (tais como, sarampo, caxumba, rubéola ou poliomielite oral) o período de espera deve ser de 28 dias; para vacinas inativadas (tais como tétano, difteria, coqueluche ou gripe) é de 14 dias.

Evite exposição da pele por longos períodos no sol ou luz artificial, tal como, câmara de bronzeamento. Se você ficar muito tempo exposto em lugares abertos após aplicar tacrolimo, use protetor solar e use roupas soltas que protejam a pele do sol. Além disso, peça conselhos ao seu médico sobre outros métodos de proteção solar apropriados. Se for prescrita a você terapia de luz, informe seu médico que você está fazendo uso de tacrolimo, já que não é recomendada esta terapia e o uso do medicamento, concomitantes.

Evite o contato com olhos e mucosas (dentro do nariz ou boca).

Se o seu médico lhe indicar tacrolimo duas vezes por semana para manter sua dermatite atópica controlada, sua condição deve ser revista pelo seu médico a cada 12 meses, mesmo que a doença permaneça sob controle.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

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

Durante o uso deste medicamento, a ingestão de bebidas alcoólicas pode causar rubor, vermelhidão ou calor na pele ou face. Você deve utilizar cremes e loções hidratantes durante o tratamento, mas estes produtos não devem ser utilizados dentro de duas horas após a aplicação de tacrolimo.

O uso de tacrolimo concomitantemente a outras preparações para serem utilizadas na pele ou durante o uso de corticosteroides via oral (como cortisona) ou medicamentos que afetem o sistema imune, não foi estudado.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Evite expor o medicamento a altas temperaturas, como por exemplo, mantê-lo dentro do porta-luvas no carro. Assegure-se que a tampa da bisnaga esteja firmemente fechada.

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.

Este medicamento se apresenta como pomada esbranquiçada, homogênea e com odor característico.

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?

Sempre utilize tacrolimo exatamente como seu médico prescreveu. Em caso de qualquer dúvida, verifique com seu médico ou farmacêutico.

Aplique a pomada contendo tacrolimo como uma fina camada nas áreas afetadas de sua pele.

Este medicamento pode ser utilizado na maioria das partes do corpo, incluindo a face, pescoço, nas dobras do cotovelo e joelhos.

Evite utilizar a pomada dentro de seu nariz ou boca ou dentro dos olhos. Se a pomada atingir qualquer uma dessas áreas, ela deve ser retirada imediatamente e/ou enxaguada com água.

Não cubra a pele que está sendo tratada com bandagens ou qualquer tipo de envoltório. Lave suas mãos após aplicar tacrolimo, a menos que suas mãos também estejam em tratamento.

Antes de aplicar tacrolimo após o banho, certifique-se que sua pele está completamente seca.

Duas concentrações de tacrolimo pomada (0,03% e 0,1%) estão disponíveis para pacientes adultos (16 anos de idade ou mais). Seu médico irá decidir qual a concentração mais adequada para você.

Tratamento inicial

Aplique tacrolimo pomada 0,03% duas vezes ao dia durante 3 semanas, uma vez pela manhã e uma vez à noite.

Após este período, a pomada deve ser utilizada uma vez ao dia em cada região afetada da pele até que o eczema tenha desaparecido.

Adultos (16 anos de idade ou mais): duas concentrações de tacrolimo pomada (0,03% e 0,1% pomada) estão disponíveis para pacientes adultos. Seu médico irá decidir qual a melhor concentração para você. Geralmente, o tratamento é iniciado com tacrolimo pomada 0,1% duas vezes ao dia, uma vez pela manhã e uma vez à noite, até que o eczema desapareça. Se os sintomas reaparecerem, o tratamento com tacrolimo 0,1% deve ser reiniciado. Dependendo da resposta de seu eczema, seu médico irá decidir pela redução da frequência das aplicações ou pela utilização da menor concentração, tacrolimo 0,03%, pode ser utilizado.

Trate cada região afetada de sua pele até que o eczema tenha desaparecido. A melhora é geralmente verificada dentro de uma semana. Se você não verificar nenhuma melhora após 2 semanas, verifique com seu médico sobre outras possibilidades de tratamento. O tratamento com este medicamento pode ser repetido se os sintomas reaparecerem.

Indicação de manutenção

Você pode ser orientado pelo seu médico a utilizar tacrolimo pomada 2 vezes por semana, desde que sua dermatite atópica tenha desaparecido ou quase desaparecido (tacrolimo 0,03% para adultos e crianças e 0,1% para adultos). Este medicamento deve ser aplicado uma vez ao dia, duas vezes por semana (por exemplo, segunda e quinta-feira) nas áreas de seu corpo comumente afetadas pela dermatite atópica. Entre as aplicações deve haver 2 a 3 dias sem o tratamento com tacrolimo. Se os sintomas reaparecerem, você deve utilizar tacrolimo duas vezes ao dia, conforme indicado acima, e consultar seu médico para revisar seu tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de aplicar a pomada no horário determinado, aplique assim que você lembrar e então continue conforme prescrito.

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?

Assim como todos os medicamentos, tacrolimo pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os manifestem. Aproximadamente metade dos pacientes que utilizaram tacrolimo apresentou algum tipo de irritação na pele onde eles aplicaram a pomada.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de queimação e coceira. Estes sintomas são comumente leves a moderados e geralmente desaparecem após uma semana de uso de tacrolimo.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão, sensação de queimação, dor, aumento da sensibilidade da pele (especialmente ao calor e frio), formigamento na pele, erupção cutânea, foliculite (inflamação ou infecção nos folículos dos pelos) e infecção no local de aplicação, incluindo infecção de herpes vírus (tais como, úlcera, infecção de herpes simples generalizada) e impetigo (infecção bacteriana). Rubor facial ou irritação na pele após ingestão de bebidas alcoólicas também é comum.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): acne e dermatite rosácea também foram relatadas.

Seguindo um tratamento de duas vezes na semana em crianças e adultos, impetigo, infecção de pele bacteriana superficial, que geralmente produz bolhas ou feridas na pele (crianças), e infecção no local de aplicação (crianças e adultos), foram reportadas.

Desde o início da comercialização de tacrolimo pomada, uma pequena quantidade de pessoas que tem utilizado a pomada contendo tacrolimo, desenvolveu câncer (por exemplo, pele e linfoma). Entretanto, não foi estabelecida uma relação direta desta doença com o uso de pomada contendo tacrolimo.

Se alguns desses efeitos colaterais se tornarem sérios, ou se você notar qualquer efeito colateral não informado nesta bula, por favor, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você engolir accidentalmente a pomada, consulte um médico ou farmacêutico assim que possível. Não tente induzir o vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

MS nº: 1.0033.0173

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

Libbs

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.



0800-0135044
libbs@libbs.com.br

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
24/10/2014		10459-GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	24/10/2014		10459-GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	24/10/2014	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Pomada dermatológica (0,03% e 0,1%)