

BULA PARA O PACIENTE

QUADRIDERM[®]

valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol

Creme e Pomada

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

QUADRIDERM é indicado para uso dermatológico.

QUADRIDERM Creme apresenta-se em bisnagas de 20g.

QUADRIDERM Pomada apresenta-se em bisnagas de 20g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Cada grama de QUADRIDERM Creme contém 0,5 mg de betametasona (sob a forma de valerato), 1 mg de gentamicina (sob a forma de sulfato), 10 mg de tolnaftato e 10 mg de clioquinol.

Componentes inativos: clorocresol, éter cetílico de polioxietileno, álcool cetosteárilico, petrolato branco, petrolato líquido, fosfato de sódio monobásico e água.

Cada grama de QUADRIDERM Pomada contém 0,5 mg de betametasona (sob a forma de valerato), 1 mg de gentamicina (sob a forma de sulfato), 10 mg de tolnaftato e 10 mg de clioquinol.

Componentes inativos: éter cetílico de polioxietileno, petrolato branco, petrolato líquido e lanolina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

QUADRIDERM possui quatro agentes com funções diferentes, proporcionando ação antiinflamatória, bactericida (mata as bactérias) e fungicida (mata os fungos).

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

QUADRIDERM é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias das dermatoses (doenças da pele) responsivas aos corticosteróides, quando complicadas por infecção secundária causada por microorganismos sensíveis aos componentes de sua formulação ou quando há suspeita da possibilidade de tal infecção.

Essas dermatoses incluem: dermatose inguinal (doença da pele na região próxima a virilha), dermatite crônica das extremidades (doenças de pele crônicas das extremidades), eritema (doença da pele que aparece principalmente na face interna das coxas, virilhas e axilas), balanopostite (inflamação do prepúcio), herpes zoster (infecção da pele causada pelo vírus da catapora), dermatite eczematóide, dermatite de contato (alergia com produtos com os quais a pele tem contato), dermatite folicular (alergia no local onde nascem os pêlos), disidrose (pequenas bolhas nas palmas das mãos e plantas dos pés), paroníquia (infecção ao redor das unhas causadas por um tipo de fungo *Candida*), prurido anal (coceira na região do ânus), eczema seborréico, intertrigo (irritação com ou sem infecção em áreas de atrito), dermatite seborréica (inflamação da pele em regiões com muitas glândulas sebáceas), acne pustulosa, impetigo (doença infecciosa), neurodermatite (doença de pele derivada de causas emocionais), estomatite angular (inflamação nos cantos da boca), dermatite por fotossensibilidade (alergia por sensibilidade à luz do sol), dermatofitose inguinal liquenificada e infecções fúngicas por tinea,

como *Tinea pedis* (micose do pé), *Tinea cruris* (micose na região da virilha) e *Tinea corporis* (micose em outras áreas do corpo).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Não utilize QUADRIDERM se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Advertências

Qualquer um dos efeitos adversos decorrentes do uso sistêmico de corticosteróides, incluindo supressão adrenal, pode também ocorrer com o uso de corticosteróides tópicos, principalmente em crianças e recém-nascidos.

Manchas leves nas roupas podem ocorrer devido ao clioquinol.

QUADRIDERM não é apropriado para uso oftálmico (nos olhos).

A absorção sistêmica da gentamicina aplicada topicamente pode ser aumentada se áreas corporais extensas estiverem sendo tratadas, especialmente durante períodos de tempo prolongados ou na presença de ruptura cutânea. Nestes casos, poderão ocorrer efeitos indesejáveis característicos do uso sistêmico de gentamicina. Portanto, recomendam-se cuidados especiais quando o produto for usado nessas condições, principalmente em lactentes e crianças.

Uso Durante a Gravidez e Amamentação

Uma vez que a segurança do uso de corticosteróides tópicos em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida, QUADRIDERM poderá ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto. QUADRIDERM não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Considerando que é desconhecido se a administração tópica (na pele) de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica (no sangue) suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, seu médico deverá decidir entre a interrupção da amamentação ou a descontinuação de QUADRIDERM, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

Uso em crianças

Crianças e adolescentes que estiverem usando Quadriderm devem receber rigoroso acompanhamento médico, uma vez que este medicamento é absorvido pela pele e poderá afetar o crescimento destes pacientes.

Os seguintes eventos foram relatados em crianças recebendo corticosteróides tópicos (aplicados na pele): supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal (com maior facilidade que os adultos); quadros clínicos resultantes do excesso de corticosteróides (síndrome de Cushing); retardo do crescimento; demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio). As manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela (moleira) tensa, cefaléia (dor de cabeça) e papiledema bilateral (inchaço observado no exame de fundo de olho).

Precauções

A absorção sistêmica de QUADRIDERM será maior se uma grande área do corpo for tratada ou se for feito um curativo sobre a aplicação do produto (técnica oclusiva). Nessas condições ou quando se fizer uso prolongado do medicamento, principalmente em crianças e lactentes, deverão ser tomadas precauções adequadas.

O uso de antibióticos tópicos (na pele) por muito tempo pode, ocasionalmente, resultar em crescimento de organismos resistentes. Se isto ocorrer ou se aparecer irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com QUADRIDERM deverá ser interrompido e você deverá procurar o seu médico para que ele possa indicar uma terapia apropriada.

Interações medicamentosas

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes. Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de QUADRIDERM.

Alterações em exames laboratoriais

A absorção sistêmica do clioquinol pode interferir nos testes de função tireoidiana.

O teste de cloreto férrico para a fenilcetonúria poderá revelar resultado falsamente positivo se o clioquinol estiver presente na urina.

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

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

QUADRIDERM Creme possui coloração quase branca, é uniforme e macio.

QUADRIDERM Pomada possui coloração branca, é opaca e macia.

Características organolépticas

QUADRIDERM não apresenta característica organoléptica específica.

Dosagem

Você deve aplicar uma fina camada de QUADRIDERM de modo a cobrir toda a área afetada, 2 a 3 vezes por dia, de acordo com a orientação do seu médico.

A quantidade de aplicações e a duração do tratamento são baseadas na gravidade da doença e devem ser estabelecidas pelo seu médico.

Em casos micose nos pés (*Tinea pedis*) poderá ser necessário um tratamento mais prolongado (2 a 4 semanas).

Como usar

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Deve-se aplicar uma fina camada de QUADRIDERM de modo a cobrir toda a área afetada, de acordo com as instruções do item DOSAGEM.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Podem ocorrer algumas reações no local da aplicação, principalmente quando forem feitos curativos sobre ela. Algumas dessas reações são: queimação, coceira, irritação, ressecamento, foliculite (inflamação nos locais onde nascem os pêlos), hipertricose (aumento dos pêlos), erupções acneiformes (lesões tipo espinhas), hipopigmentação (manchas mais claras que a pele), dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca), dermatite de contato alérgica (alergia a produtos com os quais a pele tem contato), maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele (pele mais fina e frágil), estrias e miliária (brotoejas).

Outras reações que podem ocorrer são : erupções, irritação e aumento da sensibilidade da pele.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

O uso excessivo ou prolongado de corticosteróides tópicos (na pele) poderá suprimir a função das glândulas hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenal secundária (falta de hormônios corticosteróides produzidos pela glândula supra renal devido ao bloqueio da função da glândula hipófise), e produzir manifestações de hipercorticismismo, incluindo síndrome de Cushing. Os principais sintomas da insuficiência adrenal secundária são desânimo, pressão baixa e diminuição da glicose no sangue.

Além disso, o uso excessivo e prolongado de antibióticos tópicos (na pele) poderá resultar em proliferação de microorganismos resistentes nas lesões. Caso isto ocorra, interrompa o uso de QUADRIDERM e procure seu médico para que ele possa indicar uma terapia apropriada.

Tratamento

Se ocorrer superdose, procure seu médico para o tratamento apropriado dos sintomas.

Em caso de toxicidade crônica, aconselha-se a retirada gradual do corticosteróide.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

QUADRIDERM deve ser guardado em sua embalagem original em local com temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade de QUADRIDERM encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0093.0091

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

®Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Central de Atendimento 08000117788 - Cx. Postal 18388 ou 18114 - CEP 04626-970 – São Paulo – SP

atendimento@mantecorp.com

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

QUA4F/Out/07