

Reações Adversas: As seguintes reações adversas localizadas, em ordem decrescente de ocorrência, foram relatadas com menos frequência com as formulações de corticosteróides tópicos, podendo ocorrer com mais frequência com curativos oclusivos: *queimadura, prurido, irritação, secura da pele, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação ou outras alterações na pigmentação da pele, dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias, miliária, furunculose, pústulas, piodermite, vesiculação, hiperestesia, púrpura, entorpecimento dos dedos, telangiectasia, Síndrome de Cushing, edema, úlcera gástrica, glaucoma secundário, hipertensão, Síndrome hipocalêmica, depleção protéica, atrofia do tecido subcutâneo, perda de cabelo incomum, erupção da pele. Foi relatado que a neomicina tópica causou dermatite de contato alérgica, ototoxicidade e nefrotoxicidade.*

Posologia:

Lesões úmidas: Uma pequena quantidade de *Drenison N^o* creme deve ser friccionada cuidadosamente sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia. **Lesões secas e escamosas:** *Drenison N^o* pomada deve ser aplicado em finas camadas nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.

Curativos oclusivos podem ser usados no tratamento de psoríase ou em condições recalcitrantes.

Se houver desenvolvimento de infecção, o uso do curativo oclusivo deve ser interrompido e instituído um tratamento antimicrobiano adequado.

Uso com Curativo Oclusivo

A técnica de curativos oclusivos (para tratamento da psoríase e outras dermatoses persistentes) é a seguinte:

- 1) Remover as escamas superficiais o máximo possível antes de aplicar *Drenison N^o* (creme ou pomada). Um banho ajudará a amolecer as escamas, permitindo uma fácil remoção.
- 2) Aplicar *Drenison N^o* (creme ou pomada) sobre as áreas afetadas.
- 3) Cobrir com plástico oclusivo, por exemplo polietileno (quando for usado *Drenison N^o* creme, cobrir a lesão com gaze ou tecido levemente umedecido antes de cobrir com plástico).
- 4) Prender as bordas com esparadrapo ou enfaixar com gaze.
- 5) Se for conveniente, o paciente pode remover o curativo durante o dia, devendo reaplicá-lo à noite.
- 6) Na terapia diurna, fricione *Drenison N^o* (creme ou pomada) em pequena quantidade nas áreas afetadas.
- 7) Em casos mais resistentes, manter o curativo durante três a quatro dias poderá resultar numa resposta mais favorável.
- 8) Luvas finas de polietileno são apropriadas no tratamento das mãos e dedos; sacos plásticos podem ser utilizados no tratamento de lesões do tronco ou nas nádegas. Uma touca plástica de banho pode ser útil no tratamento de lesões do couro cabeludo.

Os curativos oclusivos apresentam as seguintes vantagens:

- 1) Aumento da absorção percutânea de corticosteróides.
- 2) Concentração do medicamento nas áreas da pele onde é mais necessária.
- 3) Este método de administração freqüentemente é mais eficaz em dermatoses muito resistentes do que a aplicação convencional de *Drenison N^o*.

Cuidados a serem observados na terapia com curativos oclusivos:

O tratamento deve ser continuado por pelo menos alguns dias após o desaparecimento das lesões. Se for interrompido antes, poderá ocorrer recidiva. A retomada do tratamento freqüentemente causa remissão. Devido ao risco de infecção secundária, causada por cepas de estafilococos resistentes em pacientes hospitalizados, sugere-se que o uso de curativos

oclusivos plásticos na terapia com corticosteróides seja restringido em tais casos.

Geralmente, curativos oclusivos não devem ser usados em lesões úmidas ou exsudativas.

Quando grandes áreas do corpo são cobertas, a homeostase térmica pode ser afetada. Se ocorrer aumento da temperatura corporal, o uso de curativo oclusivo deve ser interrompido.

Raramente, pacientes desenvolvem miliária, foliculite ou sensibilidade, tanto ao material oclusivo, em particular, quanto à combinação de *Drenison N^o* e o curativo oclusivo. Se ocorrer miliária ou foliculite, o uso do curativo oclusivo deve ser interrompido. Tratamento por fricção com *Drenison N^o* pode ser continuado. Se a sensibilidade é causada pelo material oclusivo, em particular, pode ser tentada a substituição por um material diferente.

Atenção: Alguns materiais plásticos são inflamáveis; os pacientes devem ser alertados contra o uso de tais materiais.

Quando folhas plásticas são usadas em crianças, as pessoas responsáveis pelo cuidado destes pacientes devem ser alertadas quanto ao perigo de sufocação, se o material plástico acidentalmente cobrir o rosto.

Superdosagem:

Sintomas: Os corticosteróides aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

Tratamento: sintomático e de suporte; consiste na descontinuação da terapia com o corticosteróide. A retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0147
Farm.Resp.: Dr. Dante Alarío Junior
CRF-SP nº5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
vide cartucho/rótulo.

BiOLAB

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 SAC 0800 7246522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira
Drenison N^o é marca registrada e de propriedade da Eli Lilly and Co., Indianapolis - USA



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Formas farmacêuticas e apresentações:

Creme. Bisnaga com 30 g.
Pomada. Bisnaga com 30 g.

Uso pediátrico ou adulto.

Composição:

Creme

Cada grama contém:

fludroxicortida 0,125 mg
sulfato de neomicina* 5,000 mg
(*equivalente a 3,5 mg de neomicina)

Veículo: ácido esteárico, álcool cetílico, estearato de polioxila, óleo mineral pesado, etil parabeno, glicerina, água purificada.

Pomada

Cada grama contém:

fludroxicortida 0,125 mg
sulfato de neomicina* 5,000 mg
(*equivalente a 3,5 mg de neomicina)

Veículo: álcool cetílico, sesquiolato de sorbitan, cera branca, vaselina branca.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Drenison N^o é eficaz por sua ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

Mantenha *Drenison N^o* em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Prazo de validade: 18 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento com *Drenison N^o*.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: queimadura, irritação, secura da pele, coceira, crescimento excessivo de pêlos e erupções semelhantes à acne.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

EE 02469 91

Faca: 240x150mm

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com **Drenison N^o**.

• **Contra-indicações:** O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Este produto não deverá ser utilizado para qualquer outra afecção da pele, que não a prescrita pelo médico.

• **Precauções:** Deve ser usado com cautela em casos de gravidez, lactação, pacientes idosos e crianças. Este medicamento é exclusivamente para uso externo e sob prescrição médica. Evitar o contato com os olhos. A área de tratamento não deverá ser coberta por bandagem ou outros materiais que possam caracterizar curativo oclusivo, a menos que tenha sido orientado pelo médico. Os pais de crianças pequenas devem ser alertados quanto ao uso de culeiros apertados e calças plásticas sobre as áreas tratadas, pois tais peças podem constituir curativos oclusivos. (Veja item Precauções nas Informações Técnicas)

• **NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

• **Características:** **Drenison N^o** é uma preparação para uso tópico, contendo fludrocortida, potente corticosteroide, associada ao antibiótico sulfato de neomicina.

Drenison N^o é eficaz por sua ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

A adição de neomicina amplia o uso da fludrocortida de tal maneira que dermatoses complicadas por infecção podem ser tratadas mais eficazmente e com segurança.

O mecanismo do efeito antiinflamatório dos corticosteróides tópicos não é totalmente conhecido. Vários testes de laboratório, incluindo ensaios de vasoconstricção, são usados para comparar e estimar potência e/ou eficácia clínica dos corticosteróides tópicos. Há alguma evidência para sugerir que existe uma reconhecida correlação entre a potência vasoconstritora e o efeito terapêutico no homem. Os corticosteróides com atividade antiinflamatória podem estabilizar as membranas celular e dos lisossomas. Há também a hipótese de que o efeito nas membranas dos lisossomas evita a liberação de enzimas proteolíticas, reduzindo a inflamação.

A extensão da absorção percutânea dos corticosteróides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos.

Os corticosteróides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal intacta. Inflamação e/ou outra dermatose aumentam a absorção percutânea. Os curativos oclusivos aumentam substancialmente esta absorção. Assim, os curativos oclusivos podem ser de valiosa ajuda terapêutica no tratamento de dermatoses resistentes.

Uma vez absorvido através da pele, os corticosteróides tópicos agem da mesma maneira que os administrados sistemicamente. Os corticosteróides ligam-se às proteínas plasmáticas em vários graus. São metabolizados inicialmente no fígado e então excretados pelos rins. Alguns corticosteróides tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.

• **Indicações:** Para o tratamento de dermatoses que respondem a corticosteróides com infecção secundária. Não foi demonstrado que esta combinação de antibiótico e esteróide proporciona benefício maior do que o componente esteróide sozinho após 7 dias de tratamento.

• **Contra-indicações:** **Corticosteróides tópicos são contra-indicados em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes desta preparação. Quando há atrofia da pele preexistente, esta pode ser exacerbada em decorrência das propriedades atróficas dos corticosteróides. Quando houver infecção no local do tratamento pode ocorrer exacerbação caso nenhum agente antimicrobiano apropriado seja utilizado concomitantemente.**

• **Precauções e Advertências: Gerais** – Devido à nefrotoxicidade e ototoxicidade associadas à neomicina, esta combinação não deve ser usada além da área afetada ou por longos períodos de tempo. Evitar o contato com os olhos.

A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

As condições que aumentam a absorção sistêmica são: aplicação de esteróides mais potentes, uso sobre áreas mais extensas, uso prolongado e uso de curativos oclusivos. Portanto, os pacientes que estejam recebendo altas doses de um esteróide tópico, aplicado ou não a uma área extensa ou sob curativo oclusivo, deverão ser avaliados periodicamente quanto à evidência de supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, através de testes de cortisol livre na urina e de estimulação por ACTH. Se a supressão do eixo for notada, deve-se tomar a decisão de suspender a droga, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um esteróide menos potente. A recuperação da função do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal é geralmente imediata e total com a interrupção da droga. O aparecimento de sinais e sintomas de retirada da droga e que necessite de suplementação de corticosteróides por via sistêmica é pouco frequente.

Se ocorrer irritação, o uso de corticosteróides tópicos deve ser interrompido e a terapia apropriada deverá ser instituída.

O uso prolongado de preparações com neomicina pode resultar na proliferação de microrganismos resistentes. Se isto ocorrer, medidas apropriadas devem ser tomadas. Artigos da literatura médica indicam um aumento no predomínio de pessoas sensíveis à neomicina.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade – Não foram efetuados estudos em animais, a longo prazo, para avaliar o potencial carcinogênico ou o efeito na fertilidade com o uso de corticosteróides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade, efetuados com a prednisolona e hidrocortisona, revelaram resultados negativos.

Gravidez – Os corticosteróides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteróides mais potentes demonstraram ser teratogênicos

após aplicação tópica em animais de laboratório. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos de corticosteróides aplicados topicamente. Portanto, os corticosteróides tópicos devem ser usados durante a gravidez somente se a relação risco/benefício para o feto justificar o uso. As drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente, nem em grandes quantidades, nem por períodos de tempo prolongados em pacientes grávidas.

Lactação – Não é conhecido se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Os corticosteróides administrados sistemicamente são excretados no leite materno em quantidades provavelmente não suficientes para ter um efeito deletério sobre a criança. No entanto, deve-se ter cuidado quando corticosteróides tópicos são administrados a mulheres que estão amamentando.

Pediatria – Crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteróides tópicos, tornando-se assim mais sensíveis à toxicidade sistêmica. Pacientes pediátricos podem demonstrar mais sensibilidade à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal e Síndrome de Cushing induzidas por corticosteróides tópicos do que pacientes adultos, devido à relação maior entre a superfície da pele e o peso corporal. Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças que estavam recebendo corticosteróides tópicos. As manifestações de supressão da supra-renal nas crianças incluem retardamento do crescimento linear, demora no ganho de peso, níveis baixos de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem abaulamento da fontanela, dor de cabeça e edema papilar bilateral. A administração de corticosteróides tópicos à crianças deve ser limitada à menor quantidade compatível com um regime terapêutico eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteróides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Geriatrics (idosos) – pacientes idosos podem estar mais propensos a apresentarem atrofia da pele em decorrência da idade. Púrpura e lacerações da pele podem ocorrer com o uso de corticosteróides tópicos em pacientes idosos.

• **Interações Medicamentosas:** Não há relatos de interação medicamentosa com **Drenison N^o**.

• **Interferência em Exames Laboratoriais:** A contagem de eosinófilos totais pode estar diminuída se a concentração de cortisol plasmático estiver reduzida.

Devido à atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteróides, as concentrações de glicose do sangue e da urina podem estar aumentadas caso haja uma absorção significativa do corticosteroide.

A função do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal avaliado por: hormônio adrenocorticotrófico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-hidroxicorticosteróides da urina, pode estar diminuído caso haja uma absorção significativa do corticosteroide, especialmente em crianças.