

#### SUPERDOSAGEM:

A ingestão acidental do produto pode produzir efeitos sistêmicos tais como: zumbido ou perda de audição, confusão, diarreia contínua ou severa, dor estomacal e/ou de cabeça, tontura, sonolência, aumento ou diminuição na frequência respiratória, náusea e/ou vômito, movimentos descontrolados das mãos, sede aumentada, especialmente em pacientes idosos, problemas de visão, sangue na urina, convulsões, alucinações, nervosismo ou excitação, febre inexplicável. Pode provocar erupções cutâneas em indivíduos sensíveis. As medidas mais imediatas visam livrar o organismo rapidamente do ácido salicílico. A administração intravenosa de bicarbonato de sódio é rápida e eficaz, caso se possa induzir diurese alcalina forçada e aumentar a excreção de salicilato. O paciente deve ser prontamente hospitalizado e o médico responsável notificado.

Topicamente, a superdosagem pode ocorrer devido à aplicação do produto em grandes áreas da pele afetadas por alguma dermatose ou pelo uso contínuo e indiscriminado, não controlado pelo médico. Nestes casos, deve-se interromper o uso do produto.

#### PACIENTES IDOSOS:

Não foram realizados, até o momento, estudos apropriados sobre os efeitos do ácido salicílico na população geriátrica. Entretanto, como doenças vasculares periféricas podem estar presentes em pacientes idosos, existe uma maior probabilidade do desenvolvimento de inflamações agudas ou ulcerações nas extremidades, quando estes são tratados com medicamentos à base de ácido salicílico.

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

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS - 1.0497.0089

11 12 1  
10 2009 2  
9 08/12/11 3  
8 7 6 5 4



#### Pasta:

#### UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP

CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559

CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Ishii Massayuki - CRF-SP nº 4863

#### Solução Tópica:

Rua José Pedro de Souza, 105 - Pouso Alegre - MG

CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade - CRF-MG nº 17931

Faca: 150x150 mm

## A CURITYBINA ácido salicílico

Pasta / Solução Tópica



#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Pasta: pote contendo 13 g.

Solução tópica: frasco contendo 5 ml.

#### USO PEDIÁTRICO E ADULTO.

#### COMPOSIÇÃO:

##### Pasta

Cada g contém:

ácido salicílico ..... 280 mg

Excipientes: negro de fumo, parafina sólida, petrolato, metilparabeno, propilparabeno.

##### Solução Tópica

Cada ml contém:

ácido salicílico ..... 100 mg

Veículo: álcool etílico, óleo de ricino, essência de terebentina, colódio flexível, éter etílico, ácido acético glacial.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

A CURITYBINA facilita a descamação da pele, removendo verrugas comuns e calos.

#### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

A CURITYBINA solução tópica é altamente inflamável e deve ser mantida longe do fogo ou de chamas. Manter o frasco bem fechado quando não estiver em uso. Conserve o produto na embalagem original, protegido do calor excessivo (temperatura acima de 40°C).

#### PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

#### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

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

#### CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Evite que o produto entre em contato com os olhos e mucosas, caso ocorra lave imediatamente com água corrente por 15 minutos. Lave as mãos imediatamente após a aplicação do produto, a não ser que estas estejam sendo tratadas. 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.

#### REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: irritação, ulceração ou erosão da pele e sensação de picada na pele.

EE 021485 D

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:**

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Deve ser usado com cautela em pacientes com *diabetes mellitus*, doenças vasculares periféricas, inflamação, irritação ou infecção na pele. Não recomenda-se a aplicação do medicamento juntamente com outros produtos nas áreas que estão sendo tratadas, como por exemplo agentes descamantes, produtos anti-acne, produtos contendo álcool, sabonetes abrasivos, cosméticos e sabonetes de ação secativa, cosméticos medicamentosos ou outras medicações tópicas, a não ser que seja sob orientação médica. Deve-se interromper o tratamento, caso ocorra irritação excessiva.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

##### **CARACTERÍSTICAS:**

O ácido salicílico facilita a descamação da pele solubilizando o cimento intercelular que liga as escamas do estrato córneo por meio da perda de queratina. Este efeito queratolítico promove uma ação antifúngica, suprimindo então o crescimento fúngico; ajudando também na penetração de agentes antifúngicos. O ácido salicílico promove uma suave ação antiséptica.

##### **INDICAÇÕES:**

É indicado no tratamento e remoção das verrugas comuns e como calçida.

##### **CONTRA-INDICAÇÕES:**

**O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. A solução tópica não deve ser utilizada em pele inflamada, irritada ou infeccionada, em pacientes diabéticos ou com doença vascular periférica; em verrugas faciais, genitais, orais; verrugas com pêlo, pintas e marcas de nascença.**

##### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIA:**

**Gerais:** deve ser considerado o risco/benefício para a utilização dos produtos em pacientes com *diabetes mellitus*, doença vascular periférica (poderá ocorrer inflamação ou ulceração aguda, especialmente das extremidades), inflamação, irritação ou infecção da pele.

**Gravidez:** não foram realizados estudos em humanos, embora o ácido salicílico possa ser absorvido sistemicamente. Existe uma preocupação na possibilidade do fechamento prematuro do ducto arterial. Estudos em ratos mostraram que o ácido salicílico causa efeitos teratogênicos.

**Amamentação:** não foram documentados problemas em humanos, embora o ácido salicílico possa ser absorvido sistemicamente.

**Pediatria:** não foram realizados estudos apropriados em relação à idade/efeitos do medicamento na população pediátrica. Contudo, o risco de toxicidade é aumentado em crianças pequenas por causa

da alta absorção do ácido salicílico através da pele e da área total da superfície corporal sendo tratada. Também podem apresentar baixo limiar para irritação da pele. Em crianças o ácido salicílico não deve ser aplicado em áreas extensas do corpo, durante longos períodos de tempo e deve-se evitar a oclusão de extensas áreas cutâneas.

##### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

Agentes de limpeza, sabonetes medicinais ou abrasivos, produtos anti-acne, produtos para descamação da pele contendo: peróxido de benzoila, resorcinol, enxofre, tretinoína; produtos contendo álcool, como: loções pós barba, adstringentes, artigos de higiene perfumados, cremes ou loções para barbear, cosméticos e sabonetes de forte ação secativa; cosméticos medicamentosos ou de cobertura. O uso concomitante com ácido salicílico pode causar irritação ou secura da pele cumulativa, especialmente com aplicações de agentes de descamação ou abrasivos, resultando em uma irritação excessiva da pele.

##### **INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:**

Caso ocorra absorção sistêmica do produto, o ácido salicílico pode interferir em testes como: teste de sulfato cúprico e glicose enzimática na urina, teste de *Cerhardt*, teste de função renal utilizando fenolsulfonftaleína, determinação de ácido úrico sérico e ácido vanilmandélico na urina, teste da função hepática, tempo de protrombina, concentrações séricas de colesterol, potássio, tiroxina (T<sub>4</sub>) e triiodotiroxina (T<sub>3</sub>).

##### **REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:**

**O tratamento de verrugas utilizando altas concentrações de ácido salicílico pode causar erosão cutânea que pode facilitar o espalhamento das verrugas. Os seguintes efeitos adversos foram selecionados baseados em seu significado clínico: incidência menos freqüente ou rara: irritação cutânea moderada a severa, não presente antes do tratamento; ulceração ou erosão cutânea, especialmente quando for utilizado medicamentos com alta porcentagem de ácido salicílico. Incidência mais freqüente: irritação cutânea suave, não presente antes do tratamento ou sensação de picada.**

##### **POSIOLOGIA:**

Antes da aplicação de **A CURITYBINA**, lavar a área afetada com água e secar cuidadosamente; caso esteja tratando verrugas, deixar a área afetada em contato com água morna por 5 minutos e secar cuidadosamente.

**Pasta:** proteger a área que circunda a verruga ou calo, aplicando um pedaço de esparadrapo, com um orifício central, do mesmo tamanho da verruga ou calo, de maneira que somente a verruga ou calo fique visível. Aplicar quatro camadas do produto diretamente sobre a verruga ou calo, uma vez ao dia, evitando contato com a pele normal que circunda a verruga ou calo. A aplicação deve ser efetuada diariamente, de preferência à noite. Quando **A CURITYBINA** estiver completamente seca sobre a verruga ou calo, recomenda-se cobrir a mesma com um esparadrapo ou curativo adesivo.

**Solução tópica:** não utilizar **A CURITYBINA** solução tópica perto de chamas ou quando estiver fumando. Evite inalar o produto.

Aplicar o medicamento gota a gota o suficiente para cobrir cada verruga, calo ou calosidade e deixar secar. O procedimento pode ser repetido 1 a 2 vezes ao dia por 14 dias para calos ou calosidades ou até 12 semanas para verrugas, até que a verruga, calo ou calosidade seja removida. Para auxiliar na remoção dos calos e as calosidades, deixar em contato com água morna por 5 minutos.

Caso seja esquecida uma dose, aplicar assim que possível, contanto que o tempo da aplicação não seja o da próxima dose.