



acetato de hidrocortisona

Creme 10mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



acetato de hidrocortisona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Creme 10mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 15g.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

USO TÓPICO (NÃO OFTÁLMICO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

acetato de hidrocortisona (equivalente a 10mg de hidrocortisona).....11,2mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: cera autoemulsionante não iônica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, edetato dissódico, butil-hidroxitolueno, polissorbato 80, miristato de isopropila, petrolato líquido, hidróxido de sódio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Todas as dermatoses inflamatórias e alérgicas que respondem à corticoterapia tópica como: dermatite seborreica; eczema de contato, numular, disidrótico, microbiano, eczema atópico (infantil, endógeno, neurodermite); eczema perianal; eczema de estase (não aplicar o medicamento diretamente sobre a zona ulcerada, aberta); eritema solar, queimadura de 1º grau e picadas de inseto.

O acetato de hidrocortisona não é adequado para o tratamento de rosácea e dermatite perioral.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O acetato de hidrocortisona é um adrenocorticoide não fluorado de potência baixa.

Os corticosteroides estimulam a síntese proteica de várias enzimas inibitórias, responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos adrenocorticoides tópicos. Esses efeitos anti-inflamatórios incluem inibição do processo inicial tais como edema, deposição de fibrina, dilatação vascular, migração e atividades fagocitárias. Processos tardios, como a deposição de colágeno e a formação de quelóide, também são inibidos pelos adrenocorticoides.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

-Farmacodinâmica

O acetato de hidrocortisona é um adrenocorticoide não fluorado de potência baixa.

Os corticosteroides difundem-se através das membranas celulares e formam complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos entram no núcleo celular, ligam-se ao DNA (cromatina) e estimulam a transcrição do RNA-mensageiro e subsequente síntese proteica de várias enzimas inibitórias, responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos adrenocorticoides tópicos.

Esses efeitos anti-inflamatórios incluem inibição do processo inicial tais como edema, deposição de fibrina, dilatação vascular, migração e atividades fagocitárias. Processos tardios, como a deposição de colágeno e a formação de quelóide, também são inibidos pelos adrenocorticoides.

-Farmacocinética

A resposta inicial ocorre em 7 dias. Os fatores que aumentam a absorção percutânea incluem: grau de inflamação da pele, uso oclusivo, tipo de veículo e concentração do produto.

A hidrocortisona é metabolizada no tecido em componentes biologicamente inativos, incluindo os glicuronídeos e sulfatos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O acetato de hidrocortisona não deve ser utilizado na presença de processos tuberculosos ou sifilíticos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral, reações após aplicação de vacinas na área a ser tratada, hipersensibilidade ao princípio ativo (acetato de hidrocortisona) ou a qualquer um dos componentes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de terapia específica adicional é necessário no caso de doenças cutâneas infeccionadas por bactérias e/ou por fungos.

Em caso de ressecamento excessivo da pele durante o uso do produto, consulte seu médico.

O acetato de hidrocortisona não é adequado para uso oftálmico. Quando o produto for aplicado na face deve-se ter cuidado para que não entre em contato com os olhos.

Em lactentes e crianças abaixo de 4 anos, o tratamento não deve prolongar-se por mais de 3 semanas, especialmente nas zonas cobertas por fraldas.

A exemplo do que ocorre com os corticosteroides sistêmicos, também é possível verificar a ocorrência de glaucoma em usuários de corticosteroides tópicos, por exemplo após administração de doses elevadas ou em áreas extensas por período prolongado, uso de técnica oclusiva ou aplicação sobre a pele ao redor dos olhos.

-Gravidez e lactação:

Estudos com glicocorticoides, realizados em animais, mostraram toxicidade reprodutiva.

Estudos epidemiológicos sugerem que poderia haver aumento do risco de fissuras labiais em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticoides sistêmicos durante o primeiro trimestre de gravidez. Fissuras labiais são alterações raras e, se for considerado que os glicocorticoides sistêmicos são teratogênicos, eles podem ser responsáveis pelo aumento de um ou dois casos/1000 mulheres tratadas durante a gravidez. Dados sobre o uso de glicocorticoides tópicos durante a gravidez são insuficientes, no entanto, pode-se esperar baixo risco uma vez que a disponibilidade sistêmica de glicocorticoides aplicados topicamente é muito baixa.

Como regra geral, preparações tópicas contendo corticoides não devem ser utilizadas durante o primeiro trimestre de gravidez. As indicações clínicas para o tratamento com acetato de hidrocortisona devem ser cuidadosamente avaliadas, considerando-se os riscos/benefícios para a gestante ou a lactante. Em especial, deve-se evitar o uso prolongado ou em área extensa.

Lactantes não devem utilizar o produto nas mamas.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

-Idosos

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DO CALOR.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Creme homogêneo de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Como aplicar:

Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre e retire a tampa.

Salvo recomendação médica em contrário, aplicar uma camada fina de acetato de hidrocortisona 2 a 3 vezes por dia, sob ligeira fricção; após melhora do quadro clínico, uma aplicação por dia é suficiente na maioria dos casos.

Em lactentes e crianças abaixo de 4 anos, o tratamento não deve prolongar-se por mais de 3 semanas, especialmente nas zonas cobertas por fraldas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Sintomas locais como prurido, ardor, eritema ou vesiculação podem ocorrer em casos isolados durante o tratamento com acetato de hidrocortisona.

Quando preparações tópicas contendo corticoide são utilizadas em áreas extensas do corpo (aproximadamente 10% ou mais) ou por períodos prolongados (mais de 4 semanas), bem como em caso de curativos oclusivos ou de regiões naturalmente úmidas e ocluídas, podem ocorrer sintomas locais, tais como atrofia da pele, telangiectasia, estrias, alterações cutâneas acneiformes e efeitos sistêmicos do corticoide devido à absorção. Em casos raros, podem ocorrer foliculite, hipertricose, dermatite perioral e reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes do produto.

Não se podem excluir reações adversas em recém-nascidos cujas mães tenham sido tratadas em áreas extensas ou por período prolongado durante a gestação ou amamentação (por exemplo, redução da função adrenocortical, quando aplicado durante as últimas semanas de gravidez).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Resultados de estudos de toxicidade aguda com outros corticosteroides não indicaram qualquer risco de intoxicação aguda após uma única aplicação tópica de uma superdose (aplicação em área extensa sob condições favoráveis de absorção) ou após ingestão oral inadvertida.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370. 0527

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
09/10/2014	0904055/14-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/10/2014	0904055/14-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/10/2014	Versão inicial	VPS	- 10mg/g crem derm ct bg al x 15 g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 15 g (emb hosp). - 10mg/g crem derm ct bg al x 20 g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 20 g (emb hosp). - 10mg/g crem derm ct bg al x 25 g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 25 g (emb hosp). - 10mg/g crem derm ct bg al x 30 g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 30 g (emb hosp).
07/04/2017	0558881/17-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/04/2017	0558881/17-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/04/2017	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	- 10mg/g crem derm ct bg al x 15 g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 15 g (emb hosp). - 10mg/g crem derm ct bg al x 20 g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 20 g (emb

									hosp). - 10mg/g crem derm ct bg al x 25 g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 25 g (emb hosp). - 10mg/g crem derm ct bg al x 30 g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 30 g (emb hosp).
25/05/2017	0990510/17-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/05/2017	0990510/17-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/05/2017	Apresentações	VPS	- 10mg/g crem derm ct bg al x 15 g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 15 g (emb hosp). - 10mg/g crem derm ct bg al x 20 g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 20 g (emb hosp). - 10mg/g crem derm ct bg al x 25 g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 25 g (emb hosp). - 10mg/g crem derm ct bg al x 30 g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 30 g (emb hosp).
21/07/2021	2845700/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/07/2021	2845700/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/07/2021	Apresentações Identificação do medicamento 9. Reações Adversas Dizeres Legais (SAC)	VPS	- 10mg/g crem derm ct bg al x 15g. - 10mg/g crem derm ct bg al x 30g.

25/01/2023	0076014/23-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/01/2023	0076014/23-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/01/2023	8. Posologia e modo de usar	VPS	- 10mg/g crem derm ct bg al x 15g. - 10mg/g crem derm ct bg al x 30g.
18/06/2025	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/06/2025	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/06/2025	Apresentações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VPS	- 10mg/g crem ct bg al x 15g. - 10mg/g crem ct bg al x 30g.