

HIDROCORTE®
clioquinol + hidrocortisona

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Creme

30 mg/g + 10 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HIDROCORTE®

clioquinol + hidrocortisona

APRESENTAÇÃO

Creme de 30 mg/g + 10 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 20 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

clioquinol.....	30 mg
hidrocortisona.....	10 mg
veículo* q.s.p.....	1 g

*oleato de decila, álcool cetosteárico, álcool cetosteárico etoxilado, simeticona, edetato dissódico hidratado, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfato de sódio, butil-hidroxitolueno e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tratamento inicial para:

- Doenças inflamatórias da pele, de tipos e localizações variadas, que respondam a corticosteroides, nas quais tenham ocorrido também infecções secundárias com micro-organismos sensíveis ao clioquinol, por exemplo: dermatite seborreica, dermatite de contato e dermatite atópica;
- Formas superficiais de piodermite (por exemplo, impetigo), de intertrigo e de dermatomicose em que a inflamação aguda seja uma característica proeminente;
- Picadas e ferroadas de insetos com infecções secundárias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O clioquinol é eficaz no tratamento de eczema, impetigo, *tinea pedis* e outras infecções fúngicas cutâneas. Em um estudo duplo-cego, envolvendo 430 pacientes, o creme dermatológico clioquinol + hidrocortisona mostrou-se eficaz no tratamento de lesões cutâneas contaminadas por bactérias, em especial *Staphylococcus aureus*.

A utilização de clioquinol é recomendada no tratamento de dermatoses infecciosas, uma vez que apresenta ações bacteriostáticas e bactericidas bem observadas.

Corticosteroides tópicos, como a hidrocortisona, são utilizados no tratamento de diversas categorias de inflamações cutâneas.

Em um estudo duplo-cego, randomizado em paciente (n = 60) com eczema, creme de hidrocortisona mostrou-se favorável no tratamento quando comparado ao placebo.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

• Farmacodinâmica

O clioquinol é um derivado hidroxiquinolônico halogenado. É o componente antimicrobiano de **HIDROCORTE®** e é ativo contra um amplo espectro de micro-organismos patogênicos, incluindo fungos, por exemplo: *Candida*, *Microsporum*, *Trichofiton* e bactérias Gram-positivas, por exemplo: *Estafilococos*. O clioquinol tem efeito inibitório apenas moderado sobre as bactérias Gram-negativas. O clioquinol exerce uma ação bacteriostática ao invés de bactericida. A hidrocortisona - cortisol é o corticosteroide adrenal natural. É um glicocorticoide suave com efeito anti-inflamatório, antialérgico e vasoconstritor.

Em doenças cutâneas inalatórias dos mais variados tipos e origem, o produto proporciona alívio imediato e elimina sintomas como o prurido.

• Farmacocinética clioquinol

Absorção - após a aplicação tópica do creme dermatológico clioquinol + hidrocortisona, o clioquinol foi absorvido na proporção de cerca de 2% a 3%, conforme determinado por excreção urinária.

Eliminação - o clioquinol é excretado na urina, principalmente sob a forma de glicuronídeo, e em menor extensão, na forma de sulfato. Apenas traços de clioquinol não metabolizado são recuperados na urina.

hidrocortisona

Absorção - não há dados disponíveis sobre a farmacocinética da hidrocortisona na associação clioquinol + hidrocortisona. Assim como ocorre com outros esteroides, a hidrocortisona é absorvida através da pele, após aplicação tópica.

Eliminação - por análise da excreção urinária, conclui-se que cerca de 1% da dose foi absorvida após aplicação de hidrocortisona na pele sã do antebraço.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nas infecções virais da pele (por exemplo: varicela, erupções da pele após vacinação herpes simples, herpes zoster), afecções cutâneas sifilíticas, tuberculose cutânea, aplicação em áreas ulceradas, hipersensibilidade conhecida a hidrocortisona, ao clioquinol, a hidroxiquinolinas e a outros derivados de quinolina, ao iodo, assim como a outros componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Não utilizar para brotoejas causadas pelo uso de fralda. Não aplicar nos olhos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A hidrocortisona é considerada um corticosteroide seguro para aplicação tópica. Todavia, há risco potencial de superdose em crianças (por exemplo, efeitos colaterais sistêmicos), especialmente após aplicação na área das fraldas.

Se, em casos excepcionais, **HIDROCORTE®** for aplicado em grandes quantidades, o paciente deve ser mantido sob supervisão médica regular.

A aplicação em áreas de pele relativamente grandes e, ou erodidas, assim como tratamentos com duração superior a uma semana, devem ser evitados, porque tal procedimento pode levar a um aumento acentuado do iodo ligado às proteínas (ILP) (vide superdose). Pela mesma razão, Hidrocorte® não é apropriado para uso em curativos oclusivos (vide posologia e modo de usar).

Se não ocorrer melhora dentro de aproximadamente 1 semana, a terapia deve ser descontinuada; é então aconselhável identificar-se os patógenos e instituir-se um tratamento apropriado.

HIDROCORTE® não é adequado para tratamento de afecções cutâneas bacterianas ou micóticas nas quais não exista inflamação aguda. Não deve entrar em contato com a conjuntiva nem ser utilizado no canal auditivo externo, se o tímpano estiver perfurado. Deve-se ter precaução em pacientes com insuficiência hepática e, ou renal. O contato com **HIDROCORTE®** pode causar descoloração do cabelo, de roupas e de roupas de cama.

Gravidez e lactação

HIDROCORTE® enquadra-se na categoria C de risco na gravidez.

Estudos em animais demonstram que os corticosteroides administrados topicamente são teratogênicos. Não há estudos controlados disponíveis em humanos. Estudos em animais com clioquinol não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos. No entanto, não foram constatados, até o momento, efeitos adversos com **HIDROCORTE®** na gravidez humana.

Ao se utilizar **HIDROCORTE®** durante a gravidez, a relação risco-benefício deve ser cuidadosamente considerada. Isso se aplica particularmente ao uso de **HIDROCORTE®** em grandes quantidades, em grandes áreas da pele ou por períodos muito prolongados.

Não se sabe se as substâncias ativas clioquinol + hidrocortisona e/ou seus metabólitos passam para o leite materno, quando o produto é aplicado topicamente.

Por razões de segurança, indica-se cautela no uso do medicamento durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há restrição de uso para pacientes idosos, no entanto as advertências e contraindicações devem ser observadas.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso tópico de **HIDROCORTE®** pode aumentar a quantidade de iodo ligado a proteínas (ILP), em

pacientes com função normal da tireoide (vide advertências e precauções) e, portanto pode interferir em alguns testes da função da tireoide (tais como ILP, iodo radiativo e iodo extraído por butanol). Por essa razão, tais testes não podem ser realizados até o prazo de um mês após o término do tratamento. Outros testes da função da tireoide, tais como o teste de resina T3 ou determinação de T4 não são afetados. O teste de cloreto férrico para fenilcetonúria pode conduzir a um resultado falso-positivo, quando o clioquinol está presente na urina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

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.

Características físicas e organolépticas: creme homogêneo, na cor creme, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

HIDROCORTE® é para uso externo, tópico e deve ser aplicado em fina camada sobre o local afetado e pode ser levemente friccionado.

Posologia

HIDROCORTE® deve ser aplicado nas áreas afetadas em camada fina, em geral 2-3 vezes ao dia, dependendo da gravidade da doença; pode ser friccionado suavemente.

Não há necessidade de se proteger o local com curativos. Não devem ser usados curativos oclusivos pela presença de infecções cutânea e pela possibilidade de aumento do ILPTL (vide advertências e precauções).

9. REAÇÕES ADVERSAS

HIDROCORTE® deve ser utilizado de acordo com a orientação contida nos itens “Posologia e Modo de Usar”, “Contraindicações” e “Advertências e Precauções”. O conhecimento atual sugere que sob tais condições é improvável que haja absorção tópica suficiente de clioquinol + hidrocortisona creme dermatológico através da pele a ponto de ocasionar efeitos colaterais sistêmicos, tais como atrofia ótica ou neuropatia periférica.

Ocasionalmente, ocorrem sinais de irritação no local da aplicação, tais como sensação de queimação. Coceira ou *rash* (erupção) cutâneo; reações de hipersensibilidade.

O tratamento deve ser descontinuado, se ocorrer irritação grave ou se desenvolver sensibilização. Reações adversas locais relatadas durante tratamento tópico com glicocorticoides, predominantemente glicocorticoides mais potentes do que a hidrocortisona, incluem alergia de contato alterações na pigmentação da pele e infecções secundárias.

Particularmente após aplicação por períodos prolongados, em grandes áreas, sob curativos oclusivos ou em áreas nas quais a pele é muito permeável, como por exemplo: face e axilas, esses medicamentos podem originar estrias (*striae rubrae distensae*), telangiectasia, púrpura, atrofia cutânea ou acne esteroide. Entretanto, reações adversas graves causadas pela aplicação tópica de hidrocortisona são raras, a menos que esta seja aplicada em excesso.

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

10. SUPERDOSE

O tratamento com **HIDROCORTE®** aplicado em áreas extensas da pele e/ou erodidas pode, já no prazo de 1 semana, levar ao aumento nos valores de ILP e a sinais e sintomas semelhantes aos da tireotoxicose. Os valores elevados de ILP também ocorrem quando áreas da pele relativamente pequenas são tratadas por mais de 1 semana. Em tais casos, o uso do produto deve ser imediatamente interrompido.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.6773.0155

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.

SAC: 0800 050 06 00



Bula-prof-653470-LEG-v0

Histórico de Ateração da 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
31/10/2017	2162095/17-4	(10457) SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 1 bisnaga de 20 g
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem contendo 1 bisnaga de 20 g
						5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS		