

DRENIFÓRMIO®

fludroxicortida - 0,125 mg

clioquinol - 30 mg

CREME

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

DRENIFÓRMIO®

fludroxicortida

clioquinol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

O Drenifórmio® (fludroxicortida + clioquinol) é apresentado na forma de creme. Bisnaga de 30 g.

- **USO TÓPICO**

- **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.**

- **COMPOSIÇÃO:**

Cada grama do creme contém:

fludroxicortida 0,125 mg

clioquinol 30 mg

Excipientes: ácido esteárico, álcool cetílico, éster de macrogol 40, petrolato líquido, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Drenifórmio® está indicado para o tratamento de inflamações e alergias da pele associadas a infecções causadas por bactérias e fungos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Drenifórmio® é uma preparação para uso tópico, contendo fludroxicortida, potente corticosteróide, associada ao anti-infeccioso tópico clioquinol.

Drenifórmio® é eficaz por suas ações anti-inflamatória, antipruriginosa (diminuição da coceira) e vasoconstritora (reduzindo o inchaço local) associadas à ação de um antimicótico.

Corticosteróides apresentam múltiplos mecanismos de ação. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da diminuição da formação, liberação e atividade de substâncias inflamatórias (cininas, histaminas, enzima lipossomais, prostaglandinas e leucotrienos), reduzindo as manifestações iniciais do processo inflamatório. Corticosteróides promovem ação vasoconstritora, diminuindo o extravasamento de líquido no local da inflamação, inchaço e desconforto.

A adição de clioquinol amplia o uso de Drenifórmio® de tal maneira que dermatoses complicadas por fungos e bactérias podem ser tratadas mais eficazmente e com segurança.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve aplicar Drenifórmio®:

- nas infecções virais da pele e brotoejas decorrentes do uso de fraldas;
- em pacientes com alergia à fludoxicortida, ao clioquinol ou a outros componentes da formulação, ao iodo e a outros derivados quinolônicos;
- em locais com ferimentos, nos olhos ou em crianças com idade abaixo de dois anos.

Drenifórmio® não é adequado para tratamento de afecções cutâneas bacterianas ou micóticas nas quais não exista inflamação aguda.

Evite curativos oclusivos.

Você deve avisar ao médico caso tenha problemas de fígado ou de rins.

Quando o produto for aplicado em grandes áreas de pele, deve-se estar atento para eventuais efeitos colaterais sistêmicos. O tratamento deve ser reavaliado pelo médico, se não ocorrer alguma melhora do quadro no período de uma semana de tratamento.

Se, em casos excepcionais, Drenifórmio® aplicado em grandes quantidades, deve-se manter o paciente sob supervisão médica regular.

Não deve entrar em contato com a conjuntiva (mucosa dos olhos) nem ser utilizado no canal auditivo externo, se o tímpano estiver perfurado.

O produto pode causar descoloração, quando em contato com o cabelo, roupas ou roupas de cama.

Este medicamento é contraindicado em menores de 2 anos.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências:

Gerais – Devido à ocorrência (após uso oral) de toxicidade óptica relacionada com o clioquinol, esta preparação não deve ser usada sobre uma grande área do corpo ou por longo período de tratamento.

Evitar o contato com os olhos.

A absorção sistêmica (circulação pela corrente sanguínea) de corticosteróides tópicos causa alteração reversível na produção de uma série de hormônios, manifestações da Síndrome de Cushing (doença ocasionada pelos altos níveis de corticosteróides na corrente sanguínea), hiperglicemia (aumento de açúcar na circulação sanguínea) e glicosúria (eliminação de açúcar na urina) 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 alterações hormonais, através de exames adequados. Se as alterações hormonais forem notadas, o médico deve tomar a decisão de suspender o medicamento, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um tratamento menos potente. A reversão das alterações hormonais é geralmente imediata e total com a interrupção da droga. Se ocorrer irritação, o uso de corticosteróides tópicos deve ser interrompido e a terapia apropriada deverá ser instituída.

O uso prolongado das preparações com clioquinol pode resultar na proliferação de microrganismos resistentes, se isto ocorrer, medidas apropriadas devem ser tomadas.

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

A aplicação em áreas de pele relativamente grandes e, ou com áreas de feridas, assim como tratamentos com duração superior a uma semana, devem ser evitados, porque tal procedimento pode levar a uma alteração na quantidade de iodo no organismo. Pela mesma razão, Drenifórmio[®] não é apropriado para uso em curativos oclusivos. Se não ocorrer melhora dentro de aproximadamente 1 semana, o médico deve ser consultado.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: Não foram efetuados estudos em animais, em longo prazo, para avaliar o potencial carcinogênico (capacidade de ocasionar um câncer) ou o efeito na fertilidade com o uso de corticosteróides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade, efetuados com a prednisolona e hidrocortisona (outros tipos de corticosteróides), revelaram resultados negativos. Pacientes que não toleram iodo e seus derivados podem ser sensíveis ao clioquinol.

Gravidez – os corticosteróides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteróides mais potentes demonstram ser teratogênicos após aplicação tópica em animais de laboratório. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos (capazes de ocasionar más formações fetais) 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 prejudicial sobre a criança. No entanto deve-se ter cuidado quando corticosteróides tópicos são administrados a mulheres que estejam amamentando.

Pediatria – Esse medicamento é recomendado para crianças acima de 2 anos de idade. Crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteróides tópicos, tornando-se assim mais sensíveis. Pacientes pediátricos podem demonstrar mais sensibilidade às alterações hormonais e à Síndrome de Cushing induzidas por corticosteróides tópicos do que pacientes adultos. A administração de corticosteróides tópicos a crianças deve ser limitada a menor quantidade possível para um tratamento eficaz. O tratamento em longo prazo com corticosteróides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Geriatrics (idosos) – Pacientes idosos podem apresentar atrofia da pele (alterações na formação da pele) com maior frequência em decorrência da idade. Manchas arroxeadas (púrpura) e feridas (lacerações) da pele podem ocorrer com o uso de corticosteróides tópicos em pacientes idosos.

Interações Medicamentosas: a fim de evitar possíveis irritações, não aplicar preparados que contenham enxofre ou mercúrio concomitantemente com o Drenifórmio[®] e preferivelmente, 24 horas antes ou depois do uso deste.

Interferência em Exames Laboratoriais: a contagem de alguns componentes do sangue (eosinófilos totais) pode estar diminuída se a concentração de cortisol plasmático estiver diminuída.

Devido à atividade hiperglicêmica dos corticosteróides, as concentrações de glicose do sangue e do plasma podem estar aumentadas caso haja uma absorção significativa do corticosteróide.

Alterações hormonais, como nos níveis do hormônio adrenocorticotrópico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-hidroxycorticosteróides da urina, podem estar ocorrer caso haja uma absorção significativa do corticosteróide, especialmente em crianças.

O uso tópico de Drenifórmio[®] pode aumentar a quantidade de iodo no organismo em pacientes com função normal da tireóide e, portanto, pode interferir em alguns testes da função da tireóide. 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 para fenilcetonúria pode conduzir a um resultado falso positivo, quando o clioquinol está presente na urina.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Mantenha Drenifórmio® em temperatura ambiente (15 a 30°C). Este medicamento é válido por 18 meses a partir da data de fabricação.

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.

Característica: creme branco a levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança o aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO PEDIÁTRICO (crianças acima de 2 anos)

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenifórmio® creme deve ser aplicada cuidadosamente sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico. Entretanto, a administração de corticosteróides tópicos a crianças deve ser limitada a menor quantidade possível para um tratamento eficaz. O tratamento em longo prazo com corticosteróides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

USO ADULTO

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenifórmio® creme deve ser aplicada cuidadosamente sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico.

Deve-se ter cuidado para não lesar a pele por meio de fricção desnecessariamente vigorosa.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve aplicar Drenifórmio® conforme a receita médica. Se você deixou de realizar uma aplicação, deve-se aplicar assim que possível. Se estiver próximo ao horário da aplicação seguinte, a aplicação esquecida deve ser desprezada e deve-se voltar ao esquema normal.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas localizadas foram relatadas com as formulações de corticosteróides tópicos:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), irritação, secura da pele, dermatite de contato alérgica (inflamação que ocorre pelo contato direto com substâncias que causam alergia).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimadura, foliculite (infecção nos folículos pilosos), hipertricose (crescimento excessivo de pelos), erupções acneiformes (erupções semelhantes à acne), hipopigmentação (descoloramento da pele) ou outras alterações na pigmentação (coloração) da pele, dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): maceração da pele (pele esbranquiçada e mole), infecção secundária, atrofia da pele, estrias, miliária (brotoejas), furunculose, pústulas (bolhas com pus), piodermatite (infecção de pele causada por bactérias), vesiculação (bolhas), hiperestesia (sensibilidade da pele acima do normal), púrpura (manchas arroxeadas), entorpecimento dos dedos, telangiectasia (dilatação anormal de pequenos vasos sanguíneos, Síndrome de Cushing (doença ocasionada pelos altos níveis de corticosteróides na corrente sanguínea), edema (inchaço), úlcera gástrica, glaucoma secundário (aumento da pressão dentro do globo ocular), hipertensão (aumento da pressão arterial), Síndrome hipocalêmica (diminuição dos níveis de potássio), depleção protéica (eliminação de

proteínas), atrofia do tecido subcutâneo (diminuição do tecido sob a pele), perda de cabelo incomum, erupção da pele.

Os preparados a base de clioquinol podem manchar a roupa, o cabelo e a pele.

Informar ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Drenifómio[®] aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo/hipófise/suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

Além disso, a aplicação de Drenifómio[®] em áreas extensas da pele pode levar a uma alteração na quantidade de iodo no organismo gerando sinais como: tremores, suor, insônia, aumento dos batimentos cardíacos, alterações nos cabelos e unhas, perda de peso, olhos saltados da órbita, aumento de apetite, aumento da motilidade intestinal (movimentos involuntários do intestino), entre outros.

Tratamento: Sintomático e de suporte; consiste na descontinuação da terapia com o Drenifómio[®]. A retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0974.0148

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280
Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

Fabricado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039
Bragança Paulista – SP CEP 12929-000
CNPJ 49.475.833/0018-46
Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (02/05/2017).

Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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/VP S)	Apresentações relacionadas
02/05/2017		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2017	0766978/17- 0	SIMILAR – RDC 73/2016: Alteração de Razão Social do Local de Fabricação do medicamento	02/05/2017	Dizeres legais devido a incorporação da empresa AVERT pela empresa Biolab Sanus VP: 8 – Correções ortográficas no item “ <i>Quais os males que este medicamento pode me causar?</i> ”	VP/VPS	BG X 30g
10/02/2017	0263544/17- 5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2451451/16- 0	SIMILAR - Inclusão de Local de Fabricação do Medic. de Liberação Conv. com Prazo de Análise	02/01/2017	Dizeres legais	VP/VPS	BG X 30g

14/11/2013	0962267/13-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	BG X 30g
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	----------