

Hidrocorte[®]
(clioquinol + hidrocortisona)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Creme dermatológico

30 mg/g + 10 mg/g

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Comercial: Hidrocorte®

Nome Genérico: clioquinol + hidrocortisona

APRESENTAÇÃO

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

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

clioquinol 30 mg

hidrocortisona 10 mg

excipiente* q.s.p. 1 g

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

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hidrocorte® tem como substâncias ativas o clioquinol e a hidrocortisona. O clioquinol exerce uma ação bacteriostática e a hidrocortisona atua como anti-inflamatório, antialérgico e vasoconstritor.

Hidrocorte® está indicado 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 tópica;
- 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 infecção secundária.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hidrocorte® tem como substâncias ativas o clioquinol e a hidrocortisona.

O clioquinol exerce uma ação bacterostática contra muitas bactérias (por exemplo, *Staphilococcus*) e alguns fungos (por exemplo, *Candida*, *Microsporium*, *Trichofiton*) e a hidrocortisona é um hormônio com efeito anti-inflamatório (combate a inflamação), antialérgico (combate a alergia) e vasoconstritor (diminui o calibre dos vasos através da contração de suas fibras musculares).

Em doenças cutâneas inflamatórias dos mais variados tipos e origem, o produto proporciona alívio imediato e elimina sintomas como a coceira.

A absorção de Hidrocorte® ocorre através da pele, após aplicação tópica e sua eliminação é pela via urinária.

O tempo médio do início da ação de Hidrocorte® nas dermatoses é de 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve aplicar este medicamento:

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

Hidrocorte® não é adequado ao 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, se não ocorrer alguma melhora do quadro no período de uma semana de tratamento e instituir-se um tratamento apropriado.

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

Não deve entrar em contato com a conjuntiva 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 para menores de 2 anos de idade.

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

Advertências e Precauções:

Gravidez e lactação: não use este medicamento durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso do produto.

Pacientes idosos: não há restrições de uso para pacientes idosos.

Interações Medicamentosas:

O uso tópico de Hidrocorte[®] pode aumentar a quantidade de iodo ligado à proteína (ILP), em pacientes com função normal da tireoide e, portanto, pode interferir em alguns testes da função da tireoide (tais como ILP, iodo radioativo 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 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.

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

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 ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Aspecto físico: creme homogêneo, na cor creme, isento de grumos e impurezas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hidrocorte[®] deve ser aplicado em fina camada sobre o local afetado e pode ser levemente friccionado.

Deve-se aplicar Hidrocorte[®] 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 proteger o local com curativos. Não use curativos oclusivos pela presença de infecção cutânea.

Siga a orientação de 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?

Se você esquecer de aplicar uma dose na hora certa, aplique essa dose assim que se lembrar e mantenha os horários anteriores programados para a aplicação. Se o horário estiver próximo ao que seria a aplicação seguinte, pule a aplicação perdida e siga o horário das outras normalmente. Nunca dobre a quantidade de aplicação.

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

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

Ocasionalmente, este medicamento pode irritar o local da aplicação. Podem aparecer sinais tais como: sensação de queimação, coceira, vermelhidão e reações alérgicas no local de aplicação.

Suspender o tratamento se a alergia ou irritação for grave.

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, dilatação dos microvasos, hemorragia, atrofia cutânea ou acne esteroide. Entretanto, reações indesejáveis graves causadas pela aplicação tópica de hidrocortisona são raras, a menos que esta seja aplicada em excesso.

Você deve usar Hidrocorte® com a orientação contida nos itens anteriormente descritos. O conhecimento atual sugere que sob tais condições é improvável que haja absorção tópica suficiente do produto através da pele, a ponto de ocasionar efeitos colaterais sistêmicos, tais como atrofia ótica ou neuropatia periférica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Caso isto ocorra, interrompa o uso do medicamento imediatamente, pois a aplicação de Hidrocorte® em áreas extensas da pele pode levar ao aumento nos valores de ILP e a sinais e sintomas da tireotoxicose, como tremores, suor, insônia, aumento dos batimentos cardíacos, alteração nos cabelos e unhas, perda de peso, olhos saltados da órbita, aumento de apetite, aumento da motilidade intestinal (movimentos involuntários do intestino), entre outros.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.6773.0155

Farmacêutico Responsável: Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP: 13.186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e Embalado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC: 0800-500600

www.legrandpharma.com.br



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