

hidrocorticosteróides da urina, pode estar diminuído caso haja uma absorção significativa do corticosteróide, especialmente em crianças.

 **Reações Adversas:** *As seguintes reações adversas localizadas, em ordem decrescente de ocorrência, foram relatadas com menos frequência com as formulações de corticosteróides tópicos, podendo ocorrer com mais frequência com curativos oclusivos: Queimadura, prurido, irritação, secura da pele, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação ou outras alterações na pigmentação da pele, dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias, miliária, furunculose, pústulas, piodermatite, vesiculação, hiperestesia, púrpura, entorpecimento dos dedos, telangiectasia, Síndrome de Cushing, edema, úlcera gástrica, glaucoma secundário, hipertensão, Síndrome hipocalêmica, depleção protéica, atrofia do tecido subcutâneo, perda de cabelo incomum, erupção da pele. Os preparados a base de clioquinol poderão manchar a roupa, o cabelo e a pele.*



Posologia:

Cuidadosamente aplicar uma pequena quantidade de **Drenifórmio**[®] creme sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia. Deve-se ter cuidado para não lesar a pele por meio de fricção vigorosa desnecessária.



Superdosagem:

Sintomas: Os corticosteróides aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, manifestações da síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0148
Farm. Resp.: Dr. Dante Alarío Junior CRF-SP n° 5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
vide cartucho/rótulo.

BIOLAB

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

Drenifórmio[®] é marca registrada e de propriedade de Eli Lilly and Co., Indianapolis - USA

EE 022865 B1



Faca: 240x150mm

Drenifórmio[®]

fludroxicortida
clioquinol



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• Forma farmacêutica e apresentação:

Creme: Bisnaga com 30 g.

• USO PEDIÁTRICO OU ADULTO.

• Composição:

Creme

Cada grama contém:

fludroxicortida 0,125 mg

clioquinol..... 30,000 mg

Veículo: ácido esteárico, álcool cetílico, estearato de polioxila 40, óleo mineral pesado, glicerina, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Drenifórmio**[®] é eficaz por sua ação antiinflamatória, antipruriginosa, vasoconstritora e antimicótica.

• Mantenha **Drenifórmio**[®] em temperatura ambiente (15 a 30°C).

• **Prazo de validade:** 18 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

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

• Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• Não interrompa o tratamento com **Drenifórmio**[®] sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: Queimadura, irritação, secura da pele, coceira, crescimento excessivo de pêlos e erupções semelhantes à acne.

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

• Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com **Drenifórmio**[®].

• **Contra-indicações:** O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Este produto não deverá ser utilizado para qualquer outra afecção da pele, que não a prescrita pelo médico.

• **Precauções:** Deve ser usado com cautela em casos de gravidez, lactação, pacientes idosos e crianças. Este medicamento é exclusivamente para uso externo e sob prescrição médica. Evitar o contato com os olhos. A área de tratamento não deverá ser coberta por bandagem ou outros materiais que possam caracterizar curativo oclusivo, a menos que tenha sido orientação médica. Os pais de crianças pequenas devem ser alertados quanto ao uso de cunhos apertados e calças plásticas sobre as áreas tratadas, pois tais peças podem constituir curativos oclusivo (Veja item Precauções nas Informações Técnicas).

• **NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

• **Características:** **Drenifórmio**[®] é uma preparação para uso tópico, contendo fludrocorticida, potente corticosteroide, associada ao anti-infeccioso tópico clioquinol. **Drenifórmio**[®] é eficaz por sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora e antimicótica.

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.

O mecanismo do efeito anti-inflamatório dos corticosteróides tópicos não é totalmente conhecido. Vários testes de laboratório, incluindo ensaios de vasoconstrição, são usados para comparar e estimar potências e/ou eficácia clínica dos corticosteróides tópicos. Há alguma evidência para sugerir que existe uma reconhecida correlação entre a potência vasoconstritora e o efeito terapêutico no homem. Os corticosteróides com atividade anti-inflamatória podem estabilizar as membranas celular e dos lisossomas. Há também a hipótese de que o efeito nas membranas dos lisossomas evita a liberação de enzimas proteolíticas, reduzindo a inflamação totalmente.

A extensão da absorção percutânea dos corticosteróides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos.

Os corticosteróides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal intacta. Inflamação e/ou outra dermatose aumentam a absorção percutânea. Os curativos oclusivos aumentam substancialmente esta absorção. Assim, os curativos oclusivos podem ser de valiosa ajuda terapêutica no tratamento de dermatoses resistentes.

Uma vez absorvido através da pele, os corticosteróides tópicos agem da mesma maneira que os administrados sistemicamente. Os corticosteróides ligam-se às proteínas plasmáticas em vários graus. São metabolizados inicialmente no fígado e então excretados pelos rins. Alguns corticosteróides tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.

 **Indicações:** No tratamento das dermatoses sensíveis à corticoterapia tópica complicadas por infecções superficiais causadas por fungos e bactérias.

 **Contra-indicações:** *Os preparados de fludrocorticida combinados com clioquinol são contra-indicados em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes desta preparação. Quando há atrofia da pele preexistente, esta pode ser exacerbada em decorrência das propriedades atróficas dos corticosteróides. Este medicamento não deverá ser utilizado para qualquer outra afecção da pele, que não a prescrita pelo médico.*

 **Precauções e Advertências: Gerais** – Devido a ocorrência (após uso oral) de neuropatia mielo-óptica subaguda (síndrome S.M.O.N.) relacionada com o clioquinol, esta preparação não deve ser usada sobre uma grande área do corpo ou por longo período de tratamento.

A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos causou supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria 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 supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, através de testes de cortisol livre na urina e de estimulação por ACTH. Se a supressão do eixo for notada, deve-se tomar a decisão de suspender a droga, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um esteróide menos potente. A recuperação da função do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal é geralmente imediata e total com a interrupção da droga. O aparecimento de sinais e sintomas de retirada da droga e que necessite de suplementação de corticosteróides por via sistêmica é pouco frequente.

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.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade - Não foram efetuados estudos em animais, a longo prazo, para avaliar o potencial carcinogênico ou o efeito na fertilidade com o uso de corticosteróides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade, efetuados com a prednisolona e hidrocortisona, 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 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 deletério sobre a criança. No entanto, deve-se ter cuidado quando corticosteróides tópicos são administrados a mulheres que estejam amamentando.

Pediatria – Crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteróides tópicos, tornando-se assim mais sensíveis à toxicidade sistêmica. Pacientes pediátricos podem demonstrar mais sensibilidade à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal e Síndrome de Cushing induzidas por corticosteróides tópicos do que pacientes adultos, devido a relação maior entre a superfície da pele e o peso corporal. Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças que estavam recebendo corticosteróides tópicos. As manifestações de supressão da supra-renal nas crianças incluem retardamento do crescimento linear, demora no ganho de peso, níveis baixos de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem abaulamento da fontanela, dor de cabeça e edema papilar bilateral.

A administração de corticosteróides tópicos a crianças deve ser limitada a menor quantidade compatível com um regime terapêutico eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteróides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Geriatrics (idosos) – Pacientes idosos podem estar mais propensos a apresentarem atrofia da pele em decorrência da idade. Púrpura e 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 **Drenifórmio**[®] e preferivelmente, 24 horas antes ou depois do uso deste.

• **Interferência em Exames Laboratoriais:** A contagem de eosinófilos totais pode estar diminuída se a concentração de cortisol plasmático estiver reduzida. Devido a atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteróides, as concentrações de glicose do sangue e da urina podem estar aumentadas caso haja uma absorção significativa do corticosteroide.

A função do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal avaliado por: Hormônio adrenocorticotrófico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-