

paciente recebendo grande quantidade de esteróide tópicamente sob condições que possam aumentar a absorção sistêmica, devem ser avaliados periodicamente com relação a evidências de supressão do eixo HPA utilizando os testes do cortisol livre na urina e estimulação do ACTH e para a diminuição da homeostase térmica. Se ocorrer algumas destas condições uma tentativa deve ser feita para retirar a droga, reduzir a frequência da aplicação ou substituir por um esteróide menos potente.

A recuperação da função do eixo HPA e homeostase térmica é geralmente imediata e completa após a descontinuação. Raras vezes, podem ocorrer sinais e sintomas de dependência de esteróide, requerendo corticosteróides sistêmicos complementares.

Testes laboratoriais

Na ausência de resposta terapêutica, esfregaços de KOH, culturas ou outros métodos de diagnósticos devem ser repetidos.

Um teste de cortisol livre na urina e testes de estimulação do ACTH podem ser úteis na avaliação da supressão do eixo HPA devido ao corticosteróide.

Carcinogênese, Mutagênese e Comprometimento da Fertilidade

Não foram realizados estudos prolongados em animais para avaliar o potencial carcinogênico ou mutagênico ou possível efeito na fertilidade de machos e fêmeas.

Categoria de risco na gravidez: D

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

Efeitos Teratogênicos

Corticosteróides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em níveis de dosagem relativamente baixos. Os corticosteróides mais potentes mostram ser teratogênicos após aplicações dérmicas em animais de laboratório. Não há estudos bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos de corticosteróides aplicados topicamente. Portanto, os corticosteróides tópicos devem ser usados na gravidez, apenas se o benefício justificar o risco potencial para o feto. Drogas dessa classe não devem ser extensivamente usadas em pacientes grávidas, em grandes quantidades ou por períodos prolongados de tempo.

Lactantes

E desconhecido se a administração tópica deste medicamento pode resultar em absorção suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticosteróides administrados sistemicamente são eliminados no leite materno em quantidades que provavelmente não causem um efeito nocivo para o lactente. Todavia deve-se ter cautela quando corticosteróides tópicos são administrados a mães que amamentam.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico

O uso desta medicação sobre grandes superfícies ou por períodos prolongados de tempo em pacientes pediátricos pode resultar na absorção sistêmica suficiente para produzir efeitos sistêmicos.

Pacientes pediátricos podem demonstrar susceptibilidade maior à supressão do eixo HPA e Síndrome de Cushing corticosteróide-tópico induzidos do que pacientes adultos, devido à maior proporção da área de superfície de pele sobre peso corporal.

A supressão do eixo HPA, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças recebendo corticosteróides tópicos. (ver REAÇÕES ADVERSAS/Pacientes Pediátricos).

A administração de corticosteróides tópicos a crianças deve ser limitada à quantidade mínima e por um período mínimo compatíveis com um regime terapêutico efetivo. Estes pacientes devem ser estritamente monitorados com relação aos sinais e sintomas de efeitos sistêmicos.

Uso geriátrico

Embora não exista informação específica comparando o emprego de triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina em pacientes idosos com pacientes mais jovens, não se espera que estes medicamentos causem problemas ou efeitos adversos diferentes daqueles observados em pacientes mais jovens.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é conhecida nenhuma interação medicamentosa.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As seguintes reações adversas locais são raramente relatadas com corticosteróides tópicos (as reações estão listadas numa ordem decrescente aproximada de ocorrência): queimação, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricoose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliaria.

A nistatina é bem tolerada mesmo com terapia prolongada. Foram observadas irritação e casos de dermatite de contato, reações retardadas de hipersensibilidade durante o uso de neomicina, sensibilização após uso prolongado, ototoxicidade e nefrotoxicidade quando da aplicação em grandes superfícies ou pele danificada e reações de sensibilidade à gramicidina.

Reações adversas - Pacientes pediátricos

Manifestações de supressão adrenal em pacientes pediátricos incluem retardamento do crescimento linear, retardamento no ganho de peso, baixos níveis de cortisol plasmáticos e ausência de resposta à estimulação do ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanelas protuberantes, cefaléias e papiledema bilateral.

SUPERDOSE

Corticosteróides e neomicina aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos (ver ADVERTÊNCIAS).

Tratamento: não há antídoto específico disponível, e o tratamento deve ser sintomático.

ARMAZENAGEM

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

Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém, isto não afeta o peso final nem a qualidade do produto. Para melhor conservação, você deve armazenar o tubo no cartucho com a tampa para baixo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0407

Farm. Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva – CRF - SP nº 8.082

NATURE'S PLUS FARMACÉUTICA LTDA

Rodovia SP 101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-05

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A.

Rodovia SP 101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

 0800-191914
www.ems.com.br

087797

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina



FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Uso tópico. Embalagem contendo 1 bisnaga com 15g ou 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

triancinolona acetona.....1 mg
neomicina (na forma de sulfato).....2,5 mg
gramicidina.....0,25 mg
nistatina.....100.000 UI

excipiente* q.s.p.1 g
*edetato dissódico diidratado, álcool etílico, dióxido de titânio, propilenoglicol, essência de lavanda, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, cera auto-emulsionante não iônica, petrolato amarelo, polissorbitato 80, citrato de sódio diidratado e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ÇÃO DO MEDICAMENTO

A triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina creme dermatológico, contém um corticosteróide tópico sintético, o triancinolona acetona; um anti-fúngico, a nistatina e os antibióticos sulfato de neomicina e gramicidina.

Os corticosteróides tópicos diminuem a inflamação, a coceira e a vermelhidão da pele.

A eficácia de triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina

é refletida pela melhora do paciente com o alívio dos sinais e sintomas da inflamação/infecção.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

A triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina é indicado para o alívio das inflamações e coceiras causadas por dermatoses (doenças de pele), com possibilidade de se tornarem ou já estarem infectadas.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Você não deve utilizar triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina se tiver alergia aos componentes do creme dermatológico ou lesões de tuberculose e infecções virais tóxicas ou sistêmicas como por exemplo: varicela, catapora (varicela), coqueiro (herpes simples). Também não deve ser utilizado nos olhos ou no ouvido, se o limpaço estiver perfurado.

Advertências

Se você apresentar sensibilidade ou irritação, deve interromper o uso triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina. A presença de um corticosteróide (triancinolona acetona) pode mascarar reações alérgicas causadas pelos medicamentos que evitam a infecção.

Você não deve utilizar este medicamento nos olhos, caso isto ocorra, lave-os abundantemente.

Você não deve utilizar triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina se tiver danos extensos na pele por causa do grande risco de toxicidade para os rins e os ouvidos. Você deve evitar o uso de curativos, pois o mesmo pode aumentar o risco de reações alérgicas e aumento da absorção através da pele, principalmente das substâncias triancinolona e neomicina.

Como em qualquer preparação antibiótica, o uso prolongado de triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina pode facilitar o crescimento de organismos resistentes, como outros fungos que não do grupo da Candida. Corticosteróides, além disso, podem aumentar as infecções microbianas. Portanto, você não deve usar o medicamento em um tempo maior do que o recomendado pelo seu médico.

Devido à presença de corticosteróides, algumas pessoas podem apresentar manifestações de Síndrome de Cushing (como acúmulo de gordura na face, nuca e abdômen, e perda de gordura nos membros), hiperglicemia e presença de glicose na urina. Você deve evitar o uso de triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina sobre áreas de superfície extensas e por tempo prolongado, pois podem aumentar a absorção sistêmica, podendo, assim, causar efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo.

Isto também é causado pelo uso de esteróides mais potentes. Neste caso, você deve consultar periodicamente seu médico. Há casos raros de dependência, sendo necessário uso de corticosteróides sistêmicos complementares.

Precauções

Gravidez e lactação: apesar de não terem sido relatados danos para os fetos e recém-nascidos, a segurança do produto durante a gravidez não foi comprovada. Por esse motivo, se você estiver grávida, não use este medicamento em áreas muito grandes do corpo, nem por muito tempo.

Você não deve usar o medicamento durante a gravidez e a amamentação, somente sob orientação médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Uso em crianças

O uso em crianças de triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina sobre grandes superfícies ou por tempo prolongado podem resultar na absorção sistêmica suficiente para causar efeitos sistêmicos, ou seja, efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo.

Crianças podem ser mais susceptíveis à Síndrome de Cushing, pois apresentam maior proporção de área de superfície de pele sobre peso corporal. Há casos relatados de crianças que receberam corticosteróides tópicos que apresentaram Síndrome de Cushing.

Portanto, deve-se limitar o uso de corticosteróides tópicos em crianças e estas devem ser acompanhadas em relação aos sinais e sintomas de efeitos sistêmicos.

Uso em idosos

Embora não exista informação específica comparando o uso de triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina em pacientes idosos com pacientes mais jovens, não se espera que este medicamento cause problemas ou efeitos adversos diferentes daqueles observados em pacientes mais jovens.

Interações medicamentosas

Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

BU-1559 / LAETUS 158

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 sua saúde.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

MODO DE USO

A triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina é um creme dermatológico liso e macio, de cor amarelada.

Dosagem

Você deve aplicar o creme dermatológico de triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina sobre a área afetada 2 a 3 vezes ao dia.

Como usar

Aplicar uma fina camada de triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina sobre a área afetada.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações

Você pode apresentar as seguintes reações adversas locais relacionadas ao corticosteróide, porém elas são raras: queimação, coceira, irritação, ressecamento, foliulite (infecção de pêlos), hipertricose (crescimento de pêlos acima do normal), erupções acneiformes (erupções semelhantes ao acne), hipopigmentação (perda de pigmentação), dermatite perioral (inflamação ao redor da boca), dermatite alérgica de contato, danos à pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e milária.

Em relação à nistatina, você pode apresentar irritação e casos de dermatite (inflamação) de contato, reações retardadas de alergia, sensibilização após uso prolongado, toxicidade auditiva e toxicidade renal, por causa da aplicação em grandes superfícies ou pele danificada. Pode haver, também, reações alérgicas causadas pela gramicidina.

Reações adversas - Pacientes pediátricos

Crianças podem apresentar manifestações de supressão adrenal, como, por exemplo, retardo do crescimento linear, retardo no ganho de peso e baixos níveis de cortisol no sangue; e manifestações de hipertensão intracraniana, como: fontanelas (moleiras) protuberantes, dores de cabeça e papiledema bilateral (edema da papila interna dos olhos, visível apenas durante exame de fundo de olho feito por médico especialista).

Informe ao seu médico o aparecimento reações indesejáveis

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Caso você utilize triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina em uma quantidade maior do que a recomendada, corticosteróides e neomicina presentes no medicamento podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos, ou seja, efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo.

Tratamento: não há antídoto específico disponível, e o tratamento deve ser sintomático.

Em caso de superdose você deve procurar um médico imediatamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Mantenha a bisnaga tampada à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém, isto não afeta o peso final nem a qualidade do produto. Para melhor conservação, você deve armazenar o tubo no cartucho com a tampa para baixo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina creme dermatológico contém um corticosteróide tóxico sintético, o triancinolona acetonida, o anti-fúngico nistatina e os antibióticos sulfato de neomicina e gramicidina.

Os corticosteróides tópicos têm em comum ações antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. O mecanismo da atividade antiinflamatória dos corticosteróides não é bem conhecido. Vários métodos laboratoriais, incluindo ensaios vasoconstritores são usados para comparar e prever potências e/ou eficácias clínicas dos corticosteróides tópicos. Existem algumas evidências que sugerem a existência de uma reconhecida correlação entre a potência vasoconstritora e a eficácia terapêutica no homem.

Farmacocinética

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. Inflamações e/ou outros processos na pele aumentam a absorção percutânea (ver POSOLOGIA).

Uma vez absorvido através da pele, os corticosteróides tópicos são controlados através de etapas farmacocinéticas semelhantes aos corticosteróides administrados sistemicamente. Os corticosteróides estão ligados às proteínas plasmáticas em vários graus. Os corticosteróides são metabolizados principalmente no fígado e então excretados via renal. Alguns dos corticosteróides tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.

A nistatina e a gramicidina não são absorvidos pela pele ou membranas mucosas intactas.

A neomicina pode ser absorvida através da pele inflamada. Uma vez absorvida, é rapidamente eliminada de forma inalterada através dos rins. Sua meia-vida é de 2 a 3 horas.

Microbiologia

A nistatina age pela ligação a esteróis na membrana celular de espécies sensíveis resultando na alteração da permeabilidade da membrana e a subsequente perda de componentes intracelulares.

Em repetidas subculturas com níveis crescentes de nistatina, *Candida albicans* não desenvolveu resistência à nistatina. Geralmente não se desenvolve resistência à nistatina durante a terapia.

A nistatina não exibe atividade contra bactérias, protozoários, ou vírus

A neomicina exerce sua atividade bacteriana contra um número de organismos Gram-negativos pela inibição da síntese de proteína. Não é ativa contra *Pseudomonas aeruginosa* e pode ocorrer o desenvolvimento de cepas resistentes de bactérias Gram-negativas.

A gramicidina exerce sua atividade antibacteriana contra muitos organismos Gram-positivos pela alteração da permeabilidade da membrana celular.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A combinação de antimicrobianos e glicocorticóides em terapia dermatológica tópica é a mais útil, efetiva e importante medida terapêutica em muitas desordens inflamatórias da pele. O papel dos microorganismos na patogênese das reações alérgicas e tóxicas da pele, assim como a sensibilização auto autóloga (doenças autoimunes) e substâncias estranhas (ex. drogas), parecem bem estabelecidas.

Na terapia tópica antiinflamatória de lesões de pele, os glicocorticóides têm se tomado os mais amplos compostos utilizados. Uma grande proporção das preparações dermatológicas contém glicocorticóides, pois estes compostos são inodoros e incolores, razoavelmente bem absorvidos e bem tolerados, mesmo em peles inflamadas e introduz uma extensiva e mais favorável - mesmo se apenas sintomática - ação numa variedade de dermatoses. Efeitos não desejáveis dos glicocorticóides em terapia externa são apenas raramente encontrados.

Corticosteróides tópicos dividem ações antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. A associação percutânea de corticosteróides tópicos é determinada por muitos fatores incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos. Corticosteróides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal. Inflamação e ou outras doenças na pele podem aumentar a absorção percutânea.

Quando antimicrobianos e glicocorticóides são combinados em aplicações tópicas, 2 ações divergentes ocorrem nas bactérias e leveduras. Os antimicrobianos inibem o metabolismo, crescimento e duplicação; os glicocorticóides prejudicam os mecanismos de defesa antimicrobiana do organismo; além do mais, glicocorticóides em baixas concentrações estimulam o metabolismo bacteriano, promovendo o crescimento e duplicação.

Em alguns momentos, antimicrobianos e glicocorticóides têm os mesmos alvos: enzimas e estruturas ou função da membrana. Nestas áreas-alvos, através de mecanismos competitivos, interações posteriores parecem possíveis. Estas interações podem ser detectadas por estudos *in vitro*.

A nistatina e gramicidina agem ligando-se aos esteróides nas membranas celulares de espécies sensíveis resultando numa mudança na permeabilidade da membrana e o consequente extravazamento dos componentes intracelulares. A nistatina não mostra atividade contra bactérias, protozoários ou vírus. A gramicidina exerce sua atividade antibacteriana contra muitos organismos na membrana celular.

A neomicina exerce sua atividade antibacteriana contra um número de organismos gram-negativos inibindo a síntese protéica. Não é ativa contra *Pseudomonas aeruginosa* e espécies de bactérias gram-negativas podem desenvolver resistência.

Dois importantes estudos avaliaram o uso de associações entre medicamentos no tratamento tópico de dermatoses.

Zais et al avaliaram 293 pacientes que apresentaram candidíase cutânea, em um estudo comparativo, paralelo, duplo-cego. Setenta e seis pacientes receberam a associação nistatina/ triancinolona/ neomicina/ gramicidina (NTNG), 99 pacientes receberam nistatina + triancinolona (NT), 49 pacientes receberam nistatina sozinha, 51 pacientes receberam triancinolona sozinha e 18 pacientes receberam placebo. A aplicação foi feita duas vezes ao dia por, no máximo, 25 dias. Os pacientes graduaram os sintomas de acordo com os critérios: nenhum, leve, moderado e severo. Os sintomas avaliados foram: prurido, queimação, dor, eritema, máculas, pápulas, vesículas, bolhas, pústulas, descamação, edema, fissuras, erosão, ulceração, lesões satélites e pigmentação.

A candidíase foi classificada como leve em 19 pacientes (6%), moderadamente severa em 199 (68%) e severa em 75 (26%). Dos 293 pacientes, 120 (41%) tinham isolados de bactérias piogênicas (*Staphylococcus coagulase-positiva*, *Streptococcus pyogenes* beta-hemolítico, *Streptococcus sp*, *Streptococcus hemolítico* e *Pseudomonas aeruginosa*).

Os maiores efeitos benéficos (pacientes clinicamente curados mais os marcadamente melhorados) foram produzidos pelas associações NTNG e NT; triancinolona e placebo produziram o mínimo de melhora. O grupo com NTNG teve o mais precoce início de cura e tanto o grupo de NTNG e NT tiveram taxas de cura significativamente maiores do que os grupos com triancinolona e placebo (p<0,05).

Quanto à mudança na classificação de severidade clínica do pré-tratamento para o final, os maiores graus de melhora foram encontrados novamente nos grupos com NTNG e NT e triancinolona e placebo foram os mesmos efeitos.

Oitenta e dois por cento dos pacientes com isolados bacterianos foram curados ou apresentaram melhora significativa após tratamento com NTNG, comparado com 60% que apresentaram um grau significativo de melhora após tratamento com NT. Pacientes no grupo do NTNG apresentaram uma rápida resposta ao tratamento, que não foi observada em nenhum outro grupo de tratamento. A taxa de cura após uma semana de tratamento foi significativamente maior (p<0,05) para os pacientes no grupo tratado com NTNG (39,3%) do que

naqueles do grupo tratados com NT (14,3%) ou no grupo da triancinolona (8,7%). Após duas semanas de tratamento, 64,3% dos pacientes no grupo tratados com NTNG estavam curados, o que foi significativamente maior do que as taxas de cura nos grupos tratados com nistatina, triancinolona e placebo.

Melhora na severidade clínica geral entre os pacientes com isolados bacterianos clinicamente significativos foi maior e mais rápida entre os pacientes usando NTNG.

Dos 331 pacientes originalmente incluídos neste estudo, 9 não completaram o estudo e não puderam ser incluídos na avaliação de reações adversas; 3 (1%) relataram reações adversas; 1 paciente tratado com NTNG desenvolveu pápulas eritematosas severas e foi descontinuado do estudo; um paciente tratado com NT desenvolveu erupção acneiforme e um paciente tratado com triancinolona apresentou queimação local após a aplicação desta medicação.

Os autores concluíram que este estudo supriu a primeira evidência persuasiva da eficácia superior da combinação de medicações sobre seus componentes em candidíase cutânea.

INDICAÇÕES

A triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses, com probabilidade de tornarem-se ou já estarem infectadas.

CONTRA-INDICAÇÕES

A triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes das formulações e naqueles pacientes com lesões de tuberculose e infecções virais tóxicas ou sistêmicas (por exemplo: vacínia, varicela e herpes simples). Estão também contra-indicados para uso oftalmológico ou nas otites externas de pacientes com perfuração timpânica, assim como em áreas com marcado comprometimento circulatório.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Use tópico. Não se deve utilizar triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina nos olhos e ouvidos. Após o uso, fechar bem o tubo.

Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém, isto não afeta o peso final nem a qualidade do produto. Para melhor conservação, o tubo deve ser armazenado no cartucho com a tampa para baixo.

POSOLOGIA

Aplicar uma fina camada de triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina sobre a área afetada 2 a 3 vezes ao dia.

ADVERTÊNCIAS

Se ocorrer desenvolvimento de sensibilidade ou irritação, o uso de triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina sobre a área afetada deve ser descontinuado e instituída terapia apropriada. Reações de hipersensibilidade aos componentes anti-infecciosos podem ser mascaradas pela presença de um corticosteróide.

Esta medicação não é para uso oftálmico.

Em razão do risco potencial de nefrotoxicidade e ototoxicidade, esta medicação não deve ser usada em paciente com danos cutâneos extensos ou outras condições onde é possível a absorção de neomicina. O uso do curativo oclusivo deve ser evitado devido ao aumento do risco de reações adversas de sensibilidade e do aumento da absorção percutânea em particular da triancinolona e neomicina.

Como em qualquer preparação antibiótica o seu uso prolongado pode resultar no crescimento de organismos resistentes incluindo outros fungos que não do grupo da Candida. Corticosteróides, além disso, podem aumentar as infecções microbianas. Portanto é essencial a observação constante do paciente. Na ocorrência de superinfecção devido a organismos resistentes, deve ser administrado concomitantemente terapia antimicrobiana adequada. Se não ocorrer prontamente uma resposta favorável, a aplicação deve ser descontinuada até a infecção devidamente controlada por outras medidas anti-infecciosas.

A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos produz supressão reversível do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), manifestações de Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes. Condições que aumentam a absorção sistêmica, incluem a aplicação de esteróides mais potentes, uso sobre extensas áreas de superfície e uso prolongado. Portanto,

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____