

MODELO DE BULA**Stiefcortil®
Hidrocortisona****CAPILAR / CREME / POMADA****Apresentação**

Stiefcortil® Capilar: frasco com 60ml

Stiefcortil® Creme: bisnaga com 10 g e 30g

Stiefcortil® Pomada: bisnaga com 30g

USO EXTERNO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA****COMPOSIÇÃO****Stiefcortil® Capilar**

Hidrocortisona.....10mg

Veículo q.s.p.....1ml

O veículo contém: água purificada, álcool etílico, hidroxipropilcelulose e propilenoglicol.

Stiefcortil® Creme

Hidrocortisona.....10mg

Creme evanescente q.s.p.....1g

O creme evanescente contém: água purificada, álcoois graxos e óxido de etileno, álcool cetílico, glicerina, imidazolidinil uréia, metilparabeno, monoestearato de glicerila, estearato de sorbitana, palmitato de isopropila e propilparabeno.

Stiefcortil® Pomada

Hidrocortisona 10mg

Base vaselinada q.s.p. 1g

A base vaselinada contém: óleo mineral, propilparabeno e vaselina sólida.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Stiefcortil® é indicado para o tratamento tópico de dermatites e eczemas.

O produto não deve ser usado na presença de tuberculose cutânea e na maioria das infecções cutâneas viróticas, incluindo varicela, herpes e vacínia.

Pessoas hipersensíveis à hidrocortisona e aos outros componentes da fórmula, não devem usar o produto.

Evitar contato com os olhos.

Stiefcortil® capilar contém álcool etílico, portanto é inflamável e deve ser mantido longe do calor e chamas.

Stiefcortil® capilar deve ser usado apenas no couro cabeludo.

Stiefcortil[®] não deve ser largamente utilizado em pacientes grávidas.

Modo de usar

Aplicar **Stiefcortil**[®] creme/pomada em finas camadas, três a quatro vezes ao dia, sobre a área afetada.

Aplicar, no couro cabeludo, pequenas quantidades de **Stiefcortil**[®] capilar, pela manhã e à noite, até obter uma melhora evidente; depois, passar a uma aplicação diária, em dias alternados.

“Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista”.

“NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PREJUDICIAL PARA A SUA SAÚDE”.

Stiefcortil[®] capilar e creme são válidos por 36 meses e **Stiefcortil**[®] pomada por 24 meses a partir das datas de fabricação.

Stiefcortil[®] creme, pomada e capilar devem ser mantidos em temperatura ambiente (15 - 30°C) e ao abrigo da luz.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

Reações desagradáveis, como sensação de ardência, coceira e irritação podem ocorrer. Caso ocorra irritação o produto deve ser descontinuado e terapia apropriada deve ser instituída.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Ação farmacológica

Os corticosteróides difundem-se através das membranas celulares e formam complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Esses complexos entram no núcleo celular, unindo-se ao DNA (cromatina) estimulando a transcrição do RNA-mensageiro e a posterior síntese de várias enzimas.

Supõe-se que estas enzimas sejam as responsáveis pelos efeitos antiinflamatórios dos corticosteróides de aplicação tópica.

O veículo utilizado nas formulações tópicas também pode contribuir com o efeito terapêutico, proporcionando uma ação emoliente e secante, aumentando a absorção transcutânea do corticosteróide.

Indicações

Stiefcortil[®] é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas nas dermatoses sensíveis aos corticosteróides.

Stiefcortil[®] creme e **Stiefcortil**[®] pomada são indicados para o tratamento tópico das afecções cutâneas de caráter eczematoso ou inflamatório, tais como eczema de contato,

eczema atópico, eczema numular, eczema seborreico, líquen simples e crônico, líquen plano, intertrigo, disidrose, eczemas, dermatites e picadas de inseto.

Stiefcortil[®] creme e **Stiefcortil**[®] pomada são recomendados, quando as lesões se encontram em áreas delicadas, como a face, não determinando a dermatite perioral, e regiões de dobras, como a axilar e mamária, evitando-se as estrias atróficas causadas pelos corticosteróides fluorados.

Stiefcortil[®] capilar é indicado para o tratamento das dermatoses do couro cabeludo, que respondem aos corticosteróides, como psoríase, seborréia eczema e dermatite.

Contra-indicações

Os corticosteróides tópicos são contra-indicados na maioria das infecções viróticas cutâneas, como varicela, herpes e vacínia e na presença de tuberculose cutânea. Também é contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade à hidrocortisona ou aos outros componentes da fórmula.

Precauções e advertências

Stiefcortil[®], devido à sua boa tolerabilidade, pode ser usado nas afecções cutâneas, em crianças, uma a duas vezes ao dia.

Embora não tenha sido observado até o momento nenhuma reação adversa durante a gravidez ou lactação, a segurança do uso durante estes períodos ainda não foi estabelecida. Portanto, não deve ser largamente utilizado em pacientes grávidas.

Stiefcortil[®] capilar deve ser usado apenas no couro cabeludo.

Em presença de infecção, deve-se instituir terapia antibacteriana adequada.

Devem ser tomadas precauções para evitar o contato do produto com os olhos.

Reações adversas

Já foram observados os seguintes efeitos pelo uso de corticosteróides tópicos: sensação de ardência, prurido, irritação, secura, foliculite, hipertricose, erupção acneiforme e hipopigmentação. Com a terapia oclusiva podem ocorrer as seguintes reações: maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estria e miliária.

Se ocorrer irritação, o produto deve ser descontinuado e instituída uma terapia apropriada. Na presença de infecção, deve-se usar um antifúngico ou antibacteriano adequado.

Cuidados especiais devem ser observados no tratamento de áreas extensas ou com a terapia oclusiva, devido a possibilidade de absorção sistêmica.

Posologia

Aplicar **Stiefcortil**[®] creme/pomada sobre as áreas afetadas, após a limpeza das mesmas, três a quatro vezes ao dia. Quando se obtiver resposta favorável à terapia, reduzir gradualmente a dosagem e, eventualmente, descontinuar a terapia.

Aplicar pequenas quantidades de **Stiefcortil**[®] capilar pela manhã e à noite. Quando se obtiver resposta favorável à terapia, reduzir para uma aplicação diária em dias alternados.

Superdosagem

Tratando-se de um produto tópico, a superdosagem pode ocorrer ao se tratar áreas extensas ou utilizando-se a terapia oclusiva, aumentando a possibilidade de absorção sistêmica.

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

Dermatologicamente Testado

Reg. MS 1.0675.0011
Farm. Resp.: Ivo J. Becaro
CRF-SP 16846

Laboratórios Stiefel Ltda.
R. Prof. João C. Salem, 1081/1301
Guarulhos – SP
CNPJ 63.064.653/0001-54
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800 7043189
e-mail: sac@stiefel.com.br
www.stiefel.com.br