



**LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Flutivate®**

propionato de fluticasona

### APRESENTAÇÕES

**Flutivate® pomada** contém 0,05mg/g (0,005%) de propionato de fluticasona e é apresentado em bisnaga contendo 15 g.

### USO TÓPICO

### USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO DE IDADE

### COMPOSIÇÃO

Cada 1g **Flutivate® pomada** contém:

propionato de fluticasona.....0,05 mg

excipientes\*..... q.s.p.....1 g

\* parafina líquida, propilenoglicol, sesquiolato de sorbitano, cera microcristalina.

## II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**Flutivate® pomada** é um potente corticosteroide tópico indicado para adultos e crianças a partir de 1 ano de idade, para o alívio de manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses suscetíveis a corticosteroides.

Entre as indicações incluem-se as seguintes:

- Dermatite atópica
- Psoríase (excluindo psoríase em placa disseminada)
- Dermatite de contato alérgica ou irritativa
- Redução do risco de recidiva de dermatite atópica recorrente crônica, uma vez que um episódio agudo tenha sido efetivamente tratado.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

I. Outro estudo randomizado, duplo-cego, paralelo, comparou a segurança e a eficácia de propionato de fluticasona 0,005% pomada com dipropionato de betametasona 0,05% pomada. Os produtos foram utilizados duas vezes ao dia em 92 pacientes com eczema moderado a grave. Ambos os tratamentos foram considerados semelhantes quanto à eficácia após 2 e 4 semanas de estudo, além de comparativamente bem tolerados. <sup>1</sup>

II. Em um estudo aberto, 21 pacientes com dermatite atópica foram tratados com propionato de fluticasona 0,005% pomada duas vezes ao dia durante 2 semanas, e, em seguida, uma vez ao dia durante dois dias consecutivos por semana durante 8 semanas. Após 2 semanas, 95% das lesões faciais e intertriginosas e também 95% de outras lesões responderam ao tratamento. Durante a terapia em longo prazo, o sucesso ao tratamento foi mantido em > 76% dos casos. O tratamento mostrou rápida resposta e apresentou eficácia com baixa taxa de recorrência e sem evidência de atrofia da pele ou telangiectasia em mais de 10 semanas de estudo. <sup>2</sup>

III. Um outro estudo comparou a eficácia e a segurança de propionato de fluticasona 0,005% pomada e tacrolimus 0,03% pomada. Os produtos foram aplicados duas vezes ao dia durante 3 semanas para tratamento de crianças (com idade entre 2-15 anos) com dermatite atópica moderada a grave que não haviam respondido satisfatoriamente a outras terapias de primeira linha. Ambos os medicamentos demonstraram uma eficácia semelhante, com taxa de resposta de 91,5% para fluticasona e 86,3% para tacrolimus, e promoveram benefícios semelhantes na melhoria global da doença e na qualidade do sono, com menor índice de ardor local à aplicação no grupo que utilizou fluticasona. <sup>3</sup>

IV. Outro estudo randomizado, duplo-cego, multicêntrico, de grupos paralelos, comparou a eficácia, a segurança e a tolerabilidade de propionato de fluticasona 0,005% pomada e dipropionato de betametasona 0,05% pomada no tratamento da psoríase. Um total de 74 pacientes com psoríase moderada a grave foram tratados durante 12 semanas. O estudo não revelou diferenças significativas entre os dois grupos, nenhum medicamento mostrou alterações laboratoriais ao longo de 12 semanas e ambos foram bem tolerados. <sup>4</sup>

V. Outro estudo randomizado, duplo-cego, paralelo, de duração de 20 semanas, comparou a eficácia e a segurança de propionato de fluticasona 0,05% creme e propionato de fluticasona 0,005% pomada na redução do risco de recidiva no tratamento de pacientes com dermatite atópica moderada a grave. Os pacientes aplicaram fluticasona creme ou pomada, uma vez ou duas vezes por dia durante 4 semanas para estabilizar a doença. Pacientes que responderam com êxito (295 do total de 376) continuaram o tratamento até a semana 16 da fase de manutenção, com a aplicação de fluticasona (creme ou pomada) ou sua base placebo duas vezes por semana nas áreas afetadas acompanhada pelo uso diário de emoliente. Após 16 semanas, a doença permaneceu sob controle em 87 pacientes utilizando fluticasona duas vezes por semana. O tempo médio para a recidiva foi de 6 semanas para uso do emoliente isoladamente, em comparação com mais de 16 semanas para o grupo da fluticasona. Ambas as apresentações foram bem toleradas, com um baixo risco de efeitos adversos locais. <sup>5</sup>

#### Referências:

1) Delescluse J, van der Endt JD. A comparison of the safety, tolerability, and efficacy of fluticasone propionate ointment, 0.005%, and betamethasone-17,21-dipropionate ointment, 0.05%, in the treatment of eczema. *Cutis* 1996; 57: 32–38.

**Flutivate® pomada – profissional da saúde**  
Modelo de texto de bula

- 2) Tan MH, Meador SL, Singer G, Lebwohl MG. An open-label study of the safety and efficacy of limited application of fluticasone propionate ointment, 0.005%, in patients with atopic dermatitis of the face and intertriginous areas. *Int J Dermatol* 2002; 41: 804–809.
- 3) Doss N, Kamoun MR, Dubertret L et al. Efficacy of tacrolimus 0.03% ointment as second-line treatment for children with moderate-to-severe atopic dermatitis: evidence from a randomized, double-blind noninferiority trial vs. fluticasone 0.005% ointment. *Pediatr Allergy Immunol* 2010; 21: 321–329.
- 4) Roberts DT: Comparison of fluticasone propionate ointment, 0.005%, and betamethasone-17,21-dipropionate ointment, 0.05%, in the treatment of psoriasis. *Cutis* 1996;57:27–31.
- 5) Berth-Jones J, Damstra RJ, Golsch S et al. Twice weekly fluticasone propionate added to emollient maintenance treatment to reduce risk of relapse in atopic dermatitis: randomised, double blind, parallel group study. *BMJ* 2003; 326: 1367–1373.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

Código ATC  
D07AC (Corticosteroide, potente (Grupo III))

#### Mecanismo de ação

Os corticosteroides tópicos apresentam propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras. Essas drogas atuam como agentes antiinflamatórios, através de múltiplos mecanismos, para inibir as reações alérgicas de fase tardia, incluindo diminuição da densidade dos mastócitos, redução da quimiotaxia e ativação de eosinófilos, diminuição da produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos e inibição do metabolismo do ácido araquidônico.

O propionato de fluticasona é um glicocorticoide com alta potência anti-inflamatória tópica, mas baixa atividade supressora do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal, após administração dérmica. Por essa razão, possui índice terapêutico maior do que o da maioria dos esteroides comumente disponíveis. Mostra alta potência glicocorticoide sistêmica após administração subcutânea, mas atividade oral muito fraca, provavelmente devido à inativação metabólica. Estudos *in vitro* mostram forte afinidade e atividade agonista para os receptores humanos dos glicocorticoides.

#### Efeitos farmacodinâmicos

O propionato de fluticasona não possui efeitos hormonais inesperados e nenhum efeito apreciável e evidente sobre os sistemas nervoso central e periférico, gastrointestinal, cardiovascular ou respiratório.

#### Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção

A biodisponibilidade é muito baixa após administração tópica ou oral, devido à limitada absorção através da pele ou a partir do trato gastrointestinal e por causa do extenso metabolismo de primeira passagem.

Por essa razão, a exposição sistêmica ao propionato de fluticasona a partir de qualquer ingestão do pomada contendo o mesmo será baixa.

##### Distribuição

Estudos de distribuição têm mostrado que somente traços do composto administrado por via oral atingem a circulação sistêmica, e que qualquer propionato de fluticasona disponível sistemicamente é rapidamente eliminado na bile e excretado nas fezes.

O propionato de fluticasona não permanece em nenhum tecido e não se liga à melanina.

##### Metabolismo

Os dados de farmacocinética em rato e cão indicam rápida eliminação e extenso *clearance* metabólico. No homem, o *clearance* metabólico também é extenso e a eliminação é, consequentemente, rápida. Desse modo, a droga que entra na circulação sistêmica através da pele será rapidamente inativada. A rota principal de metabolismo é a hidrólise a um ácido carboxílico, que possui atividade glicocorticoide ou antiinflamatória muito fraca.

##### Eliminação

Em todas as espécies animais de teste, a rota de excreção do propionato de fluticasona foi independente da via de administração. A excreção é predominantemente fecal e essencialmente completada dentro de 48 horas.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado nos seguintes casos:

- Infecções cutâneas sem tratamento
- Rosácea
- Acne vulgar
- Dermatite perioral
- Prurido sem inflamação
- Prurido perianal e genital
- Dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite e assaduras pelo uso de fralda

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Flutivate® pomada** deve ser usado com cautela em pacientes com história de hipersensibilidade local aos corticosteroides ou a qualquer dos excipientes presentes na formulação. As reações de hipersensibilidade local (ver Reações Adversas) podem lembrar os sintomas da condição sob tratamento.

### Supressão reversível do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA)

As manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), levando à insuficiência glicocorticosteroide, podem ocorrer em alguns indivíduos, como resultado da absorção sistêmica aumentada de corticosteroides tópicos.

Se uma das condições acima for observada, deve-se suspender a droga gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente. A suspensão abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glicocorticosteroide (ver Reações Adversas).

Os fatores de risco para o aumento de efeitos sistêmicos são:

- Potência e formulação do esteroide tópico;
- Duração da exposição;
- Aplicação em uma área de grande extensão;
- Uso sobre áreas oclusivas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob forma de curativos oclusivos (em bebês, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- Aumento da hidratação do estrato córneo;
- Uso em áreas de pele delgada, como a face;
- Uso na pele com fissuras ou outras condições nas quais a barreira cutânea possa estar danificada;
- Em comparação com os adultos, as crianças e os bebês podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e, deste modo, serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos. Isto ocorre porque as crianças têm uma barreira cutânea imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal, quando comparadas com os adultos.

### Crianças

Em bebês e crianças abaixo de 12 anos de idade, a terapia contínua com corticosteroides tópicos em longo prazo deve ser evitada quando possível, uma vez que a supressão adrenal tem maior probabilidade de ocorrer.

### Uso no tratamento de Psoríase

Os corticosteroides tópicos devem ser utilizados com cautela em casos de psoríase, uma vez que foram relatados alguns casos de recidiva por rebote, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido a um comprometimento da função de barreira da pele. Na utilização em casos de psoríase, é importante uma supervisão cuidadosa do paciente.

### Aplicação na face

A aplicação prolongada sobre a face é indesejada, uma vez que essa área é mais suscetível a alterações atróficas.

### Aplicação sobre as pálpebras

Se aplicado nas pálpebras, é necessário cuidado para assegurar que o medicamento não penetre nos olhos, uma vez que o desenvolvimento de catarata e glaucoma pode resultar da exposição repetida.

### Infecção concomitante

Terapia antimicrobiana apropriada deve ser usada sempre que se tratar lesões inflamatórias que tenham se tornado infectadas. Qualquer disseminação da infecção requer a retirada da terapia corticosteroide tópica e a administração de terapia antimicrobiana apropriada.

### Risco de infecções com oclusão

A infecção bacteriana é estimulada pelas condições de calor e umidade nas áreas intertriginosas da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos oclusivos, a pele deve ser limpa antes de se colocar um curativo novo.

### Úlcera crônica na perna

Os corticosteroides tópicos são algumas vezes, utilizados para tratar a dermatite ao redor das úlceras crônicas da perna. Contudo, esse uso pode estar associado com a maior ocorrência de reações de hipersensibilidade e com o aumento do risco de infecção local.

É muito improvável que ocorra supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (cortisol plasmático matinal menor que 5 mcg/dL) como resultado do uso terapêutico de **Flutivate® pomada**, a menos que mais de 50% da superfície corporal de um adulto esteja sendo tratada e que se esteja aplicando mais de 20 g do medicamento por dia.

### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos para investigar os efeitos de **Flutivate® pomada** sobre o desempenho ao dirigir ou sobre a capacidade de operar máquinas. Um efeito deletério sobre tais atividades não parece ser previsto com base no perfil de reações adversas do **Flutivate® pomada** de uso tópico.

### Teratogenicidade

Estudos de reprodução sugerem que a administração de corticosteroides a fêmeas grávidas pode resultar em anomalias do desenvolvimento fetal, incluindo fenda palatina/lábio leporino. No entanto, em humanos, não existem provas convincentes de que os corticosteroides sistêmicos causem

**Flutivate® pomada – profissional da saúde**  
Modelo de texto de bula

aumento da incidência de anomalias congênitas, tais como fenda palatina/lábio leporino.

**Reprodução**

Em um estudo de fertilidade e desempenho reprodutivo geral em ratos, o propionato de fluticasona, administrado por via subcutânea, em doses de até 50 microgramas/kg por dia em fêmeas e de até 100 microgramas/kg por dia em machos (mais tarde reduzidos para 50 microgramas/kg por dia) não teve efeito sobre o acasalamento ou a fertilidade.

**Genotoxicidade**

Propionato de fluticasona não se mostrou mutagênico em uma série de ensaios *in vitro* de células bacterianas e de mamíferos.

**Carcinogênese**

Estudos de longo prazo para investigar o potencial carcinogênico do propionato de fluticasona, quando administrado por via tópica ou oral, não mostraram nenhuma evidência de carcinogênese.

**Gravidez e lactação**

**Fertilidade**

Não existem dados em seres humanos para avaliar os efeitos dos corticosteroides tópicos sobre a fertilidade.

**Gravidez**

Os dados sobre o uso de propionato de fluticasona em mulheres grávidas são limitados.

A administração tópica de corticosteroides em animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. A relevância dessa descoberta em humanos não está estabelecida. Contudo, a administração de **Flutivate® pomada** durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto. Uma quantidade mínima deverá ser utilizada pelo menor tempo possível.

**Lactação**

Ainda não é reconhecido se o uso de corticosteroides tópicos pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno.

O uso seguro de corticosteroides tópicos durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecido.

Quando níveis plasmáticos mensuráveis foram obtidos em ratas de laboratório lactantes, após administração subcutânea, houve evidência do propionato de fluticasona no leite.

A administração de **Flutivate® pomada** durante a lactação só deverá ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê. Se utilizado durante a lactação, **Flutivate® pomada** não deve ser aplicado sobre as mamas, para evitar uma ingestão acidental pelo bebê.

**Categoria C de risco na gravidez**

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

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Foi demonstrado que as drogas coadministradas que podem inibir o CYP3A4 (por exemplo, ritonavir e itraconazol) inibem o metabolismo dos corticosteroides, levando a um aumento da exposição sistêmica. A extensão em que essa interação é clinicamente relevante depende da dose e da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor do CYP3A4.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade do **Flutivate® pomada** é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

**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.**

**Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Flutivate® pomada:** pomada branca ou quase branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Modo de uso**

Aplique uma camada fina de **Flutivate® pomada**, apenas uma quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, e fricção suavemente.

**Posologia**

Adultos, idosos, crianças e bebês a partir de 1 ano de idade.

As pomadas são adequadas principalmente para lesões secas, liquenificadas ou escamosas.

### **Tratamento de dermatoses inflamatórias**

Aplique uma camada fina, apenas uma quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada e friccione suavemente uma ou duas vezes por dia por até quatro semanas, até que ocorra uma melhora. Então reduza a frequência das aplicações ou mude para uma preparação menos potente. Aguarde um tempo suficiente para absorção após cada aplicação, antes de aplicar um emoliente. Se a condição piorar ou não melhorar em um prazo de duas a quatro semanas, o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados.

### **Dermatite atópica**

Assim que obtiver o controle, a terapia com corticosteroides tópicos deve ser descontinuada gradualmente, mantendo-se o uso do emoliente como terapia de manutenção. A reincidência de dermatoses preexistentes pode ocorrer com a descontinuação abrupta do uso de esteroides tópicos, principalmente no caso de preparações potentes.

### **Redução do risco de recidiva**

Depois do tratamento eficaz de um episódio agudo, a frequência de aplicação deve ser reduzida a uma vez ao dia, duas vezes por semana, sem oclusão. A aplicação deve ser contínua em todos os locais anteriormente afetados ou em locais conhecidos de recidiva em potencial. Este regime deve ser combinado com o uso cotidiano de emolientes. A condição deve ser reavaliada regularmente.

### **Crianças a partir de 1 ano de idade**

As crianças têm uma probabilidade maior de desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos dos corticosteroides e, em geral, necessitam de tratamentos mais curtos e agentes menos potentes do que os adultos.

Deve-se tomar cuidado ao usar o **Flutivate® pomada** para assegurar que seja aplicada a quantidade mínima que forneça os benefícios terapêuticos esperados.

### **Idosos**

Estudos clínicos não identificaram diferenças de resposta entre os indivíduos idosos e os mais jovens. A maior incidência de comprometimento da função renal ou hepática no idoso pode retardar a eliminação do fármaco caso ocorra absorção sistêmica. Portanto, deve-se utilizar a quantidade mínima necessária pelo menor tempo possível para se obter os benefícios clínicos desejados.

### **Comprometimento hepático/renal**

Em caso de ocorrência de absorção sistêmica (quando a aplicação é feita sobre uma área de grande extensão por um período prolongado), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, aumentando assim, o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, deve-se utilizar a quantidade mínima necessária, pelo menor tempo possível para se obter os benefícios clínicos desejados.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas a drogas (ADRs) estão listadas abaixo pela classificação sistêmica orgânica MedDRA e por frequência. De acordo com a frequência, as reações são definidas como: muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1.000) e muito raras (<1/10.000), incluindo-se relatos isolados.

### **Dados pós-comercialização**

#### **Reação comum (>1/100 e <1/10):**

- Prurido

#### **Reação incomum (≥1/1.000 e <1/100):**

- Ardor local

#### **Reações muito raras (<1/10.000):**

- Infecções oportunistas

- Hipersensibilidade

- Supressão no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA): características da Síndrome de Cushing (por exemplo: cara de lua, obesidade central), atraso/retardo de ganho de peso e de crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição do nível de cortisol endógeno

- Adelgaçamento na pele, atrofia, estrias, telangiectasias, alteração na pigmentação, hipertricrose, dermatite alérgica de contato, exacerbação de sintomas subjacentes, psoríase pustulosa, eritema, *rash*, urticária

**Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

### **Sintomas e sinais**

O propionato de fluticasona aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos.

A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou devido ao mau uso, podem surgir efeitos de hipercortisolismo (ver Reações Adversas).

### **Tratamento**

Caso ocorra superdosagem de **Flutivate® pomada**, este deve ser suspenso gradualmente reduzindo-se a frequência de aplicação ou substituindo por um corticosteroide menos potente, em virtude do risco de insuficiência glicocorticosteroide.

O manejo adicional deve ser feito conforme indicado clinicamente ou como recomendado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

**Flutivate® pomada – profissional da saúde**  
Modelo de texto de bula

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

### **III – DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0246  
Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira  
CRF-RJ Nº 18875

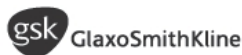
Registrado e Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10  
Indústria Brasileira

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Flutivate\_pom\_GDS13\_IPI02\_L0035

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/02/14**





**LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Flutivate®**

propionato de fluticasona

### **APRESENTAÇÕES**

**Flutivate® pomada** contém 0,05mg/g (0,005%) de propionato de fluticasona e é apresentado em bisnaga contendo 15 g.

### **USO TÓPICO**

**USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1g **Flutivate® pomada** contém:

propionato de fluticasona.....0,05 mg

excipientes\*..... q.s.p.....1 g

\* parafina líquida, propilenoglicol, sesquiolato de sorbitano, cera microcristalina.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Flutivate® pomada** é indicado para o alívio de manifestações inflamatórias e pruriginosas (que coçam) de alguns tipos de dermatoses (doenças da pele) sensíveis a corticosteroides.

**Flutivate® pomada** é indicado para adultos e crianças a partir de 1 ano de idade.

**Flutivate® pomada** alivia os sintomas de problemas de pele.

Estes incluem:

- Dermatite atópica
- Erupções cutâneas devido à alergia ou uma substância que irrita a pele (dermatite de contato irritativa ou alérgica)
- Psoríase (placas espessas com pele avermelhada e inflamada, frequentemente coberta por escamas prateadas)
- Redução do risco de recidiva de dermatite atópica recorrente crônica, uma vez que um episódio agudo tenha sido efetivamente tratado.

Para bebês e crianças, **Flutivate® pomada** é usado para a dermatite que não tenha respondido a corticosteroides (creme ou pomada) de potência mais leve.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O propionato de fluticasona é um glicocorticoide com alta potência anti-inflamatória tópica (local). Portanto, age proporcionando alívio para inflamações de pele sensíveis a corticosteroides. O tempo estimado para o início da ação de **Flutivate® pomada** é de uma semana.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso de **Flutivate® pomada** não é indicado no tratamento de doenças de pele em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo inflamações da pele e assaduras de fralda.

Este medicamento não deve ser usado nos seguintes casos:

## **Flutivate® pomada**

Modelo de texto de bula - paciente

---

- infecção de pele não tratada (a menos que a infecção esteja sendo tratada com um medicamento anti-infeccioso, ao mesmo tempo);
- rosácea (doença de pele na qual o nariz, as bochechas, o queixo, a testa ou toda a face estão avermelhados e podem ter a presença ou não de pequenos pontos vermelhos com pus);
- acne (espinhas);
- dermatite perioral (lesões de pele ao redor da boca);
- coceira na pele que não está inflamada;
- coceira ao redor do ânus ou nos genitais.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.**

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

**Flutivate® pomada** deve ser usado com cautela em pacientes com história de hipersensibilidade local aos corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes presentes na formulação.

Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento. Ele lhe dirá se este medicamento é adequado ou não para você.

- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (ver Quais os males que este medicamento pode me causar ?) levando à insuficiência glicocorticoide, podem ocorrer em alguns indivíduos. Se alguma das manifestações acima forem observadas, informe imediatamente ao seu médico, interrompa o uso do medicamento aos poucos, diminuindo a quantidade de vezes que você o aplica, ou substituindo por um corticosteroide menos potente, conforme orientação do seu médico. A interrupção repentina do tratamento pode resultar em uma insuficiência glicocorticoide no seu organismo.

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos que podem favorecer as manifestações acima:

- Potência e formulação do esteroide tópico;
- Duração da exposição;
- Aplicação em área de grande extensão;
- Uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, sob curativos oclusivos (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- Aumento da hidratação da pele;
- Uso em áreas de pele fina, como o rosto;
- Uso em pele machucada ou em outras condições em que a barreira da pele pode estar prejudicada;
- Em comparação com adultos, crianças e bebês podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e assim têm mais chances de apresentar os efeitos adversos sistêmicos.

#### **Aplicação no rosto**

A aplicação prolongada sobre o rosto é indesejada, uma vez que essa área é mais suscetível a alterações atróficas. Só use **Flutivate® pomada** no rosto sob supervisão de seu médico.

#### **Aplicação sobre as pálpebras**

Se aplicado nas pálpebras, tome cuidado para que o medicamento não penetre nos olhos, o que poderia resultar em catarata e glaucoma por exposição repetida.



## **Flutivate® pomada**

Modelo de texto de bula - paciente

---

### **Uso no tratamento de Psoríase**

Corticosteroides tópicos podem ser perigosos na psoríase. Só use **Flutivate® pomada** na psoríase sob supervisão de seu médico.

### **Infecção concomitante**

Um antibiótico apropriado deve ser usado sempre que se queira tratar lesões inflamatórias que tenham se tornado infectadas. Se a infecção se propagar, seu médico poderá recomendar a retirada da terapia com corticosteroide tópico e a administração sistêmica (pela boca ou pela veia) de antibióticos.

### **Risco de infecções com oclusão**

A infecção bacteriana é estimulada pelas condições de calor e umidade nas dobras da pele ou causadas pelo curativo oclusivo (fechado). Desse modo, a pele deve ser limpa antes de se colocar um curativo novo.

### **Úlcera crônica na perna**

Os corticosteroides tópicos são algumas vezes, utilizados para tratar a dermatite ao redor das úlceras crônicas na perna. Contudo, esse uso pode estar associado com a maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e com o aumento no risco de infecção local.

### **Crianças**

Em bebês e crianças menores de 12 anos de idade, o tratamento contínuo, com aplicação de corticosteroides na pele por longo tempo, deve ser evitado sempre que possível porque pode ocorrer insuficiência na glândula adrenal.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram realizados estudos para investigar os efeitos de **Flutivate® pomada** sobre o desempenho ao dirigir ou sobre a capacidade de operar máquinas. Um efeito prejudicial sobre tais atividades não parece ser previsto com base no perfil de reações adversas do **Flutivate® pomada** de uso tópico.

### **Gravidez e lactação**

#### **Fertilidade**

Não existem dados em seres humanos para avaliar os efeitos dos corticosteroides tópicos sobre a fertilidade.

#### **Gravidez**

A administração de **Flutivate® pomada** durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto. Uma quantidade mínima deverá ser utilizada pelo menor tempo possível.

#### **Lactação**

Ainda não é reconhecido se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para ser detectada no leite materno.

O uso seguro de corticosteroides tópicos durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecido. Quando níveis plasmáticos mensuráveis foram obtidos em ratas de laboratório lactantes, após administração subcutânea, houve evidência do propionato de fluticasona no leite.

A administração de **Flutivate® pomada** durante a lactação só deverá ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se utilizado durante a lactação, **Flutivate® pomada** não deve ser aplicado sobre as mamas, para evitar uma ingestão acidental pelo bebê.

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

## **Flutivate® pomada**

Modelo de texto de bula - paciente

---

### **Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de ritonavir ou itraconazol, por exemplo, pois estes medicamentos administrados juntamente com **Flutivate® pomada**, podem desencadear a inibição do metabolismo de corticosteroides levando a um aumento da exposição sistêmica.

A relevância clínica desta interação depende da dose e via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor.

**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?**

#### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

**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.**

#### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Flutivate® pomada:** pomada branca ou quase branca.

**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?**

Use **Flutivate® pomada** exatamente como seu médico receitou. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Use **Flutivate® pomada** uma ou duas vezes por dia. O número de vezes que você usará o medicamento poderá ser reduzido conforme a melhora da sua pele ou o seu médico poderá receitar um corticosteroide de potência mais leve para você usar.

#### **Modo de uso**

Aplique uma camada fina de **Flutivate® pomada**, apenas em quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, e friccione suavemente.

- Lave sua mão após a aplicação, a menos que o tratamento seja na sua mão.
- Se você também estiver usando uma preparação hidratante (emoliente), aguarde um tempo suficiente para absorção de **Flutivate® pomada** após cada aplicação, antes de aplicar o emoliente.
- Este medicamento não deve ser usado diariamente por mais de quatro semanas.

#### **Posologia**

Adultos, idosos, crianças e bebês com idade igual ou superior a 1 ano de idade.

As pomadas são adequadas, principalmente, para lesões secas, liquenificadas (espessas) ou escamosas.

#### **-Tratamento das dermatoses (doenças de pele) inflamatórias**

Aplique uma camada fina, apenas uma quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada e friccione suavemente uma ou duas vezes por dia por até quatro semanas, até que ocorra uma melhora. Então reduza a frequência das aplicações ou

## **Flutivate® pomada**

Modelo de texto de bula - paciente

---

mude para uma preparação menos potente. Aguarde um tempo suficiente para absorção de **Flutivate® pomada** após cada aplicação, antes de aplicar um emoliente. Se a condição piorar ou não melhorar em um prazo de duas a quatro semanas, o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados.

### **- Dermatite atópica**

Assim que obtiver o controle, a terapia com corticosteroides tópicos deve ser descontinuada gradualmente, mantendo-se o uso do emoliente como terapia de manutenção. A reincidência de doenças de pele pré-existentes pode ocorrer com a descontinuação abrupta do uso de corticosteroides tópicos, principalmente, no caso de preparações potentes.

### **- Redução do risco de recidiva (retorno da doença)**

Depois do tratamento eficaz de um episódio agudo, a frequência de aplicação deve ser reduzida a uma vez ao dia, duas vezes por semana, sem oclusão. A aplicação deve ser contínua em todos os locais anteriormente afetados ou em locais conhecidos de recaída em potencial. Este regime deve ser combinado com o uso cotidiano de emolientes. A condição deve ser reavaliada regularmente.

### **- Crianças maiores de 1 ano de idade**

As crianças têm uma probabilidade maior de desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos dos corticosteroides e, em geral, necessitam de tratamentos mais curtos e agentes menos potentes do que os adultos.

Deve-se tomar cuidado ao usar o **Flutivate® pomada** para assegurar que seja aplicada a quantidade mínima que forneça os benefícios terapêuticos esperados.

### **- Idosos**

Estudos clínicos não identificaram diferenças de resposta entre os indivíduos idosos e os mais jovens. A maior incidência de comprometimento da função renal ou hepática no idoso pode retardar a eliminação do fármaco, caso ocorra absorção sistêmica. Portanto, deve-se utilizar a quantidade mínima necessária pelo menor tempo possível, para se obter os benefícios clínicos desejados.

### **- Comprometimento hepático/ renal**

Em caso de ocorrência de absorção sistêmica (quando a aplicação é feita sobre uma grande área superficial por um período prolongado), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, aumentando assim, o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, deve-se utilizar a quantidade mínima necessária, pelo menor tempo possível, para se obter os benefícios clínicos desejados.

**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 se esquecer de aplicar **Flutivate® pomada** não se preocupe. Faça a aplicação logo que se lembrar e continue o tratamento como anteriormente. Não aplique o dobro da dose de **Flutivate® pomada** para compensar doses esquecidas.

Não pare de usar **Flutivate® pomada** sem orientação do seu médico.

Se você estiver usando **Flutivate® pomada** regularmente tenha certeza de que conversou com seu médico antes de interromper o uso.

**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?**

As reações medicamentosas adversas (RMAs) estão listadas abaixo pela classificação sistêmica orgânica MedDRA e por frequência. De acordo com a frequência as reações são definidas como: muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1.000) e muito raras (<1/10.000), incluindo-se relatos isolados.

## **Flutivate® pomada**

Modelo de texto de bula - paciente

---

### **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Prurido (coceira)

### **Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Queimação no local da aplicação

### **Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- Supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA) (aumento de peso/obesidade, ganho de peso atrasado e crescimento lento em crianças, características cushingoides, como cara de lua cheia e obesidade central, diminuição dos níveis de cortisol, aumento dos níveis de açúcar no sangue ou na urina, pressão arterial elevada (hipertensão), enfraquecimento dos ossos devido à perda gradual de minerais (osteoporose), opacidade visual (catarata) e aumento da pressão ocular (glaucoma)
- Afinamento da pele, podendo causar estrias
- Aparecimento de vasos sanguíneos sob a superfície de sua pele
- Mudança de pigmentação da pele
- Aumento de pelos no corpo
- Reação alérgica no local da aplicação
- Agravamento das doenças da pele
- Vermelhidão
- Erupção cutânea ou urticária
- Psoríase pustulosa (Se você tem psoríase podem aparecer erupções com pus na pele. Este efeito pode ocorrer muito raramente, durante ou após o tratamento)
- Infecção da pele

**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 MEDICAMENTO?**

### **Sintomas e sinais**

A superdosagem aguda (numa única aplicação) é muito improvável de ocorrer. Entretanto, no caso de superdosagem crônica (por uso prolongado) ou devido ao mau uso, podem surgir efeitos de hipercortisolismo (aumento dos níveis de cortisol no organismo, tais como aumento da quantidade de pelos, inchaço e manchas).

### **Tratamento**

Caso ocorra superdosagem de **Flutivate® pomada**, este deve ser suspenso gradualmente reduzindo-se a frequência de aplicação ou fazendo-se a substituição por um corticosteroide menos potente, em virtude do risco de insuficiência glicocorticosteroide.

**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**

MS: 1.0107.0246

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Registrado e Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Flutivate® pomada**

Modelo de texto de bula - paciente

---

Flutivate\_pom\_GDS13\_IPI02\_L0035

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/02/14**

