



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Flutivate® creme

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flutivate®

propionato de fluticasona

APRESENTAÇÕES

Flutivate® creme contém 0,5mg/g (0,05%) de propionato de fluticasona e é apresentado em bisnagas contendo 15 g ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 1g de **Flutivate® creme** contém:

propionato de fluticasona0,5 mg

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

* **parafina líquida, álcool cetosteárfico, miristato de isopropila, cetomacrogol 1000, propilenoglicol, imiduréia, fosfato dissódico dodecahidratado, ácido cítrico anidro e água purificada.**

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Flutivate® creme 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. Estudo clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, paralelo, envolvendo 120 pacientes, comparou a tolerabilidade de dois corticosteroides tópicos (propionato de fluticasona 0,05% creme e butirato de hidrocortisona 0,1% creme) no tratamento de dermatite atópica moderada a grave por 12 semanas.

A eficácia foi avaliada durante as primeiras 4 semanas de tratamento. Como resultados, fluticasona creme mostrou ser semelhante em termos de eficácia à hidrocortisona creme, além de seguro e bem tolerado em todo o período do estudo. ¹

II. Estudo clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico comparou propionato de fluticasona 0,05% creme e butirato de hidrocortisona 0,1% creme, aplicados duas vezes ao dia durante 4 semanas para tratamento da psoríase. Foram incluídos 125 pacientes com psoríase moderada a grave. Segundo a avaliação dos investigadores, a fluticasona 0,05% mostrou superioridade à hidrocortisona após 3 semanas e na visita final do tratamento. A taxa de resposta considerada boa ou excelente ao final do tratamento foi de 79% no grupo que recebeu fluticasona e 68% no grupo que usou hidrocortisona. ²

III. Um estudo clínico duplo-cego avaliou o efeito de propionato de fluticasona 0,05% creme na dermatite de contato. Foram incluídos 20 voluntários com dermatite de contato conhecida a níquel. No dia 1, testes de contato com níquel a 5% ou solução salina foram aplicados durante 48 horas no antebraço, induzindo lesão clínica. Foram avaliados parâmetros clínicos, perda de água transepidérmica e hidratação da pele antes da aplicação do teste, no dia 4 (0, 2 e 6 horas após o início da lesão de dermatite de contato) e nos dias 5 a 8. Fluticasona tópica e seu veículo foram aplicados duas vezes ao dia a partir do dia 4 nos locais com dermatite de contato. Como resultados, a perda transepidérmica de água foi significativamente diminuída nos locais tratados com fluticasona na fase inicial da dermatite de contato (dia 4, 6 horas após a primeira aplicação) e a eficácia clínica mostrou uma melhora significativa nos dias 7 e 8. ³

IV. Um amplo estudo multicêntrico, de três fases (estabilização, manutenção e follow-up) comparou o regime de dose intermitente de propionato de fluticasona 0,05% creme (aplicado duas vezes por semana) com seu veículo base na redução do risco de recidiva, ambos associados ao uso diário de emoliente.

Foram incluídos um total de 372 pacientes adultos e crianças (com idade entre 3 meses a 65 anos) com dermatite atópica moderada ou grave. Destes, um total de 348 pacientes (231 crianças e 117 adultos), que obtiveram sucesso na primeira fase, entraram na fase duplo-cega de manutenção. Eles foram randomizados para receber tratamento intermitente com fluticasona ou veículo, ambos aplicados uma vez ao dia 4 dias por semana, durante 4 semanas, seguido de uma vez ao dia 2 dias por semana durante 16 semanas. Nos pacientes que receberam somente o veículo, o tempo médio de recidiva foi de 4 a 5 semanas, enquanto que no grupo que utilizou fluticasona o tempo de recidiva não pode ser estimado, já que a maioria dos pacientes permaneceu controlada por 20 semanas. A terapia de manutenção com fluticasona foi segura e bem tolerada. ⁴

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. ⁵



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Flutivate® creme

Referências:

- 1) Juhlin L. Comparison of fluticasone propionate cream, 0.05%, and hydrocortisone-17-butyrate cream, 0.1%, in the treatment of eczema. *Cutis* 1996; 57: 51–56.
- 2) James M: A randomized, double-blind, multicenter trial comparing fluticasone propionate cream, 0.1%, applied twice daily for 4 weeks in the treatment of psoriasis. *Cutis* 1996;67:2–9.
- 3) Hachem JP, De Paepe K et al. Efficacy of topical corticosteroids in nickel-induced contact allergy. *Clin Exp Dermatol* 2002;27:47–50.
- 4) Hanifin J, Gupta AK, Rajagopalan R. Intermittent dosing of fluticasone propionate cream for reducing the risk of relapse in atopic dermatitis patients. *Br J Dermatol* 2002; 147: 528–537.
- 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 anti-inflamatórios, 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 creme 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 anti-inflamatória 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.



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Flutivate® creme

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Flutivate® creme 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.

Distúrbios visuais

Distúrbio visual foi reportado por pacientes usando corticosteroides sistêmico e/ou tópico. Se um paciente apresentar visão embaçada ou outras alterações visuais, considere a avaliação de possíveis causas, as quais podem incluir catarata, glaucoma ou coriorretinopatia central serosa.

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® creme**, 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.



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Flutivate® creme

Flutivate® creme contém parafina. Instrua os pacientes a não fumarem ou se aproximarem de chamas expostas devido ao risco de graves queimaduras. Os tecidos (roupas, roupas de cama, curativos, etc.) que entraram em contato com este produto queimam mais facilmente e representam um sério risco de incêndio. Lavar as roupas e roupas de cama pode reduzir o acúmulo do produto, mas não removê-lo totalmente.

Flutivate® creme contém o excipiente imiduréia, que libera traços de formaldeído como produto de degradação.

O formaldeído pode causar sensibilização alérgica ou irritação, após contato com a pele.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos para investigar os efeitos de **Flutivate® creme** 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® creme** de uso tópico.

Teratogenicidade

A administração subcutânea de propionato de fluticasona em camundongos (150 microgramas/kg por dia), ratos (100 microgramas/kg por dia) ou coelhos (300 microgramas/kg por dia) durante a gravidez resultou em anomalias fetais, incluindo fenda palatina. A administração oral não resultou em anomalias fetais, coerente com a baixa biodisponibilidade de propionato de fluticasona por via oral.

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® creme** 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

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

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

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® creme** 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® creme** 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



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Flutivate® creme

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

O prazo de validade do **Flutivate® creme** 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® creme: creme branco ou quase branco.

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® creme**, 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.

Os cremes são adequados principalmente para superfícies úmidas e/ou exsudativas.

Tratamento de dermatoses inflamatórias

Aplique uma camada fina, apenas uma quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada e fricção 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® creme** 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):



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Flutivate® creme

- Prurido

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ 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, hipertricose, dermatite alérgica de contato, exacerbação de sintomas subjacentes, psoríase pustulosa, eritema, *rash*, urticária.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

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® creme**, 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.

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

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

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0246

Produzido por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Rua Godofredo Marques, 274 – Rio de Janeiro – RJ

Registrado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

L2021_flutivate_crem_GDS15_IPI05

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/10/2024.





Modelo de texto de bula – Paciente

Flutivate® creme

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flutivate®

propionato de fluticasona

APRESENTAÇÕES

Flutivate® creme contém 0,5mg/g (0,05%) de propionato de fluticasona e é apresentado em bisnagas contendo 15 g ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 1g de **Flutivate® creme** contém:

propionato de fluticasona.....0,5 mg

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

* parafina líquida, álcool cetosteárilico, miristato de isopropila, cetomacrogol 1000, propilenoglicol, imiduréia, fosfato dissódico dodecahidratado, ácido cítrico anidro e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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

Flutivate® creme 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® creme** 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® creme** é de uma semana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Flutivate® creme** 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:

- infecção de pele não tratada (a menos que a infecção esteja sendo tratada com um medicamento anti-infeccioso, ao mesmo tempo);



Modelo de texto de bula – Paciente

Flutivate® creme

- 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® creme 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 ao 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?
- Já lhe disseram que você é alérgico a formaldeído?

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.

Alterações visuais

Se sua visão ficar embaçada ou se você apresentar outras dificuldades para enxergar, informe ao seu médico.

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® creme** 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.



Modelo de texto de bula – Paciente

Flutivate® creme

Uso no tratamento de Psoríase

Corticosteroides tópicos podem ser perigosos na psoríase. Só use **Flutivate® creme** 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® creme** 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® creme** de uso tópico.

Enquanto estiver utilizando **Flutivate® creme**, não fume ou se aproxime de chamas expostas devido ao risco de graves queimaduras. Os tecidos (roupas, roupas de cama, curativos, etc.) que entraram em contato com este produto queimam mais facilmente e representam um sério risco de incêndio. Lavar as roupas e roupas de cama pode reduzir o acúmulo do produto, mas não removê-lo totalmente.

Flutivate® creme contém o excipiente imiduréia, que libera traços de formaldeído como produto de degradação.

O formaldeído pode causar sensibilização alérgica ou irritação, após contato com a pele.

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® creme** 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.



Modelo de texto de bula – Paciente

Flutivate® creme

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® creme** 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® creme** 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.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de ritonavir ou itraconazol, por exemplo, pois estes medicamentos administrados juntamente com **Flutivate® creme**, 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°C 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® creme: creme branco ou quase branco.

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

Use **Flutivate® creme** 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® creme**, 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® creme** após cada aplicação, antes de aplicar o emoliente.



Modelo de texto de bula – Paciente

Flutivate® creme

- 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.

Os cremes são adequados, principalmente, para superfícies úmidas.

-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 mude para uma preparação menos potente. Aguarde um tempo suficiente para absorção de **Flutivate® creme** 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® creme** 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® creme** não se preocupe. Faça a aplicação logo que se lembrar e continue o tratamento como anteriormente. Não aplique o dobro da dose de **Flutivate® creme** para compensar doses esquecidas.

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



Modelo de texto de bula – Paciente

Flutivate® creme

Se você estiver usando **Flutivate® creme** 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.

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® creme**, 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.

Cuidados adicionais devem ser orientados pelo médico.

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.



Modelo de texto de bula – Paciente

Flutivate® creme

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0246

Produzido por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Rua Godofredo Marques, 274 – Rio de Janeiro – RJ

Registrado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

L2021_flutivate_crem_GDS15_IPI05

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/10/2024.

