

Flutivate

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Creme

0,5mg/g



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, imidureia, 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);
- 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.

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 imidureia, 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.

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.
- 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.

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.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0246

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado 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

Modelo de texto de bula – Paciente
Flutivate® creme



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1881_flutivate_crem_GDS15_IPI05



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
24/04/2013	0317191/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2013	0317191/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	0,05 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 0,5 mg/g crem derm ct bg al x 15 g
17/02/2014	0121317/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	0121317/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	I- Identificação do medicamento III. Dizeres legais 4. Contraindicações 8. Posologia e Modo de Usara 9. Reações Adversas 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	0,05 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 0,5 mg/g crem derm ct bg al x 15 g
06/09/2017	1899375/17-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	0121317/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	Remoção da bula de Flutivate Pomada devido ao Cancelamento de forma farmacêutica pomada. O conteúdo da bula de Flutivate Creme permanece inalterado conforme expediente 0121317142.	VP e VPS	0,5 mg/g crem derm ct bg al x 15 g
17/05/2018	0396662/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> I- Identificação do medicamento 5. Advertências e Precauções <u>VP</u> I- Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP e VPS	0,5 mg/g crem derm ct bg al x 15 g
19/05/2020	1572340/20-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> I- Identificação do medicamento 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais <u>VP</u> I- Identificação do medicamento III – Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 0,5 mg/g crem derm ct bg al x 30 g
10/07/2020	2226385/20-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	0,5 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 0,5 mg/g crem derm ct bg al x 30 g

15/03/2021	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/03/2021	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/03/2021	<u>VPS</u> 9. Reações Adversas	VPS	0,5 mg/g crem derm ct bg al x 15 g
04/08/2023	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/07/2023	0750151/23-0	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	20/07/2023	<u>VPS</u> III – Dizeres Legais <u>VP</u> III – Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 0,5 mg/g crem derm ct bg al x 30 g
			26/07/2023	0775022/23-6	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	26/07/2023			