



acetato de hidrocortisona

Creme 10mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



acetato de hidrocortisona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Creme 10mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 15g.
Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

USO TÓPICO (NÃO OFTÁLMICO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

acetato de hidrocortisona (equivalente a 10mg de hidrocortisona).....11,2mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: cera autoemulsionante não iônica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, edetato dissódico, butil-hidroxitolueno, polissorbato 80, miristato de isopropila, petrolato líquido, hidróxido de sódio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O acetato de hidrocortisona é indicado para o tratamento de doenças inflamatórias e alérgicas da pele que respondem ao tratamento com corticosteroides aplicados diretamente na pele como, por exemplo, dermatites, eczemas, vermelhidão provocada pelo sol, queimadura de primeiro grau e picadas de inseto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O acetato de hidrocortisona, que é um corticosteroide para utilização tópica no tratamento de distúrbios da pele. Assim como outros corticosteroídes, o acetato de hidrocortisona estimula a síntese proteica de várias enzimas que inibem os efeitos inflamatórios causados pelas doenças de pele para as quais este medicamento é indicado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar acetato de hidrocortisona quando existirem processos decorrentes de tuberculose ou sífilis na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, catapora, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral, reações após aplicação de vacina na área a ser tratada, hipersensibilidade (alergia) à hidrocortisona ou a qualquer um dos componentes do produto.

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

-Advertências e Precauções

No caso de doenças da pele infecionadas por bactérias e/ou por fungos, deve-se usar também um medicamento anti-infecioso específico. Consulte seu médico.

Se ocorrer ressecamento excessivo da pele durante o uso do produto, consulte seu médico.

O acetato de hidrocortisona não é adequado para uso oftálmico; se for utilizado na face, deve-se ter cuidado para que não entre em contato com os olhos.

Em bebês e crianças de até 4 anos de idade, o produto não deve ser aplicado por período superior a 3 semanas, especialmente em áreas cobertas por fraldas.

Pode ocorrer glaucoma em usuários de corticosteroides tópicos, por exemplo após administração de doses elevadas ou em áreas extensas por período prolongado, uso de bandagem oclusiva ou aplicação sobre a pele ao redor dos olhos.

-Gravidez e amamentação

De modo geral, deve-se evitar o uso de formulações tópicas contendo corticoides durante os primeiros três meses de gravidez. Estudos epidemiológicos sugerem possibilidade de aumento de risco de fendas palatinas em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticosteroides sistêmicos durante esse período da gravidez.

Caso você esteja grávida ou amamentando deve evitar o tratamento de áreas extensas ou uso por período prolongado.

Você não deve utilizar acetato de hidrocortisona nas mamas durante o período de amamentação.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

-Uso em idosos

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

-Interações medicamentosas

Não são conhecidas até o momento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DO CALOR.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Creme homogêneo de cor 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?

Como aplicar:

Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre e retire a tampa.

Salvo recomendação médica em contrário, aplicar uma camada fina de acetato de hidrocortisona 2 a 3 vezes por dia, esfregando suavemente; após melhora do quadro clínico, uma aplicação por dia é suficiente na maioria dos casos.

Em bebês e crianças de até 4 anos de idade, o produto não deve ser aplicado por período superior a 3 semanas, especialmente em áreas cobertas por fraldas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de utilizar o medicamento, use-o logo que lembrar. Não utilize o dobro da medicação para compensar.

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?

Sintomas locais como coceira (prurido), ardor, vermelhidão (eritema) ou formação de bolhas (vesiculação) na área afetada da pele podem ocorrer em casos isolados durante o tratamento com acetato de hidrocortisona.

Quando produtos contendo corticoides são utilizados em áreas extensas do corpo (aproximadamente 10% ou mais) ou por períodos prolongados (mais de 4 semanas) podem ocorrer sintomas locais, tais como atrofia da pele, dilatação dos capilares ou dos pequenos vasos previamente existentes em uma determinada parte do corpo (telangiectasia), estrias, alterações da pele que lembram acne (acneiformes) e efeitos relacionados ao organismo como um todo devido à absorção do medicamento. Em casos raros, podem ocorrer reação inflamatória dos folículos pilosos (foliculite), inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral), crescimento de pelos em excesso (hipertricose) e reações alérgicas da pele a qualquer um dos componentes do produto.

Não se podem excluir reações adversas em recém-nascidos cujas mães tenham sido tratadas em áreas extensas ou por período prolongado durante a gestação ou amamentação (por exemplo, redução da função adrenocortical, quando aplicado durante as últimas semanas de gestação).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Resultados de estudos de toxicidade aguda com outros corticosteroides não indicaram qualquer risco de intoxicação aguda após aplicação tópica de uma superdose (aplicação em área extensa sob condições favoráveis de absorção) ou após ingestão oral acidental.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370. 0527

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0904055/14-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/10/2014	0904055/14-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/10/2014	Versão inicial	VP	- 10mg/g crem derm ct bg al x 15g. - 10mg/g crem derm ct bg al x 20g. - 10mg/g crem derm ct bg al x 30g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 30g (emb hosp).
07/04/2017	0558881/17-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/04/2017	0558881/17-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/04/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	- 10mg/g crem derm ct bg al x 15g. - 10mg/g crem derm ct bg al x 20g. - 10mg/g crem derm ct bg al x 30g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 30g (emb hosp).
25/05/2017	0990510/17-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/05/2017	0990510/17-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/05/2017	Apresentações	VP	- 10mg/g crem derm ct bg al x 15g. - 10mg/g crem derm ct bg al x 20g. - 10mg/g crem derm ct bg al x 30g. - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 30g (emb hosp).
21/07/2021	2845700/21-1	10452 – GENÉRICO –	21/07/2021	2845700/21-1	10452 – GENÉRICO –	21/07/2021	Apresentações Identificação do	VP	- 10mg/g crem derm ct bg al x 15g.

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12		medicamento Dizeres Legais (SAC)		- 10mg/g crem derm ct bg al x 30g.
25/01/2023	0076014/23-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/01/2023	0076014/23-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/01/2023	6. Como devo usar este medicamento?	VP	- 10mg/g crem derm ct bg al x 15g. - 10mg/g crem derm ct bg al x 30g.
18/06/2025	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/06/2025	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/06/2025	Apresentações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	- 10mg/g crem ct bg al x 15g. - 10mg/g crem ct bg al x 30g.