

Não se sabe se a aplicação tópica de **Hormoskin** creme dermatológico pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis de fluocinolona acetona, hidroquinona ou tretinoína no leite materno. Como muitas drogas são secretadas no leite materno, deve-se ter cautela quando **Hormoskin** creme dermatológico for administrado em mulheres lactantes, devendo-se evitar o contato do **Hormoskin** creme dermatológico com a criança durante a amamentação.
Uso pediátrico: A segurança e eficácia do uso de **Hormoskin** creme dermatológico em crianças não foram estabelecidas.

REAÇÕES ADVERSAS

Nos estudos clínicos controlados, os eventos adversos foram monitorados em 161 pacientes que utilizaram **Hormoskin** creme dermatológico uma vez por dia durante o período de tratamento de 8 semanas. Houve 102 (63%) pacientes que apresentaram no mínimo um evento adverso relacionado ao tratamento durante estes estudos. Os eventos mais frequentemente relatados foram eritema, descamação, ardência, ressecamento e prurido no local de aplicação. A maioria destes eventos foram de gravidade leve a moderada. Os eventos adversos relatados por no mínimo 1% dos pacientes foram considerados pelos investigadores como razoavelmente relacionados ao tratamento com **Hormoskin** creme dermatológico nos estudos clínicos controlados e são, em ordem decrescente de frequência: eritema, descamação, ardência, ressecamento, prurido, acne, parestesia, telangiectasia, hiperestesia, alterações pigmentares, irritação, pápulas, erupções acneiformes, rosácea, secura da boca, erupções e vesículas.

Em um estudo de longa duração, os pacientes sob tratamento com **Hormoskin** creme dermatológico durante 6 meses mostraram padrão similar de eventos adversos ao apresentado nos estudos de 8 semanas.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas raramente com o uso de corticosteróides tópicos. Elas podem ocorrer mais frequentemente com o uso de curativos oclusivos, especialmente no caso de corticosteróides de potência mais alta. Estas reações estão listadas em ordem decrescente de ocorrência: ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliúlitte, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e milíria.

A hidroquinona, presente no produto, pode levar ao aparecimento de cronose exógena, um escurecimento gradual preto-azulado da pele, cuja ocorrência deve levar à pronta descontinuação do tratamento.

Foram relatados na literatura casos de hipersensibilidade cutânea aos componentes ativos de **Hormoskin** creme dermatológico.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Exclusivamente para uso externo.

Hormoskin creme dermatológico deve ser aplicado uma vez por dia à noite, pelo menos 30 minutos antes da hora de deitar.

Lavar delicadamente o rosto e o pescoço usando um higienizador suave. Enxaguar e secar com toalha. Aplicar uma camada fina do creme sobre as áreas pigmentadas do melasma, incluindo cerca de 1/2 centímetro de pele normal ao redor da lesão. Massageie leve e uniformemente sobre a pele. Não cobrir ou utilizar curativos oclusivos.

Durante o dia, recomenda-se o uso de filtro solar FPS 30 e roupas protetoras. Evitar a exposição solar excessiva. Os pacientes podem utilizar hidratantes e/ou cosméticos durante o dia.

Uso em idosos

Estudos clínicos com **Hormoskin** creme dermatológico não incluíram um número suficiente de pacientes com idade acima ou igual a 65 anos de idade para determinar se eles respondem diferentemente dos pacientes mais jovens. Em geral, a seleção de dosagem para pacientes idosos deve ser feita com cautela, geralmente iniciando com dose mais baixa, em função da maior frequência de problemas na função hepática, renal ou cardíaca, doença concomitante ou outras terapias medicamentosas.

SUPERDOSAGEM

O uso excessivo não dará resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos, podendo ocorrer irritação da pele. Em caso de ingestão acidental, recomenda-se consultar o médico.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: nº 1.0583.0630
Farm. Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

GERMED FARMACÉUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

Nº DE LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO.

SAC 0800-191914
www.germepharm.com.br

082690

Código do Material: 082690

Dimensões:.....200 x 150 mm

Material:Papel sulfite 56 g/m²

Cor Pantone: ..Process Black C

Nº da Arte:BU-450

LAETUS:.....178

Hormoskin.qxp

Programa: QuarkXpress 8.12 (MAC)

Prova nº: 02final 28/01/2010

Designer: Antonio

GERMED



hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetona
4% + 0,05% + 0,01%

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Embalagem contendo uma bisnaga de 6, 10, 15, 20, 30 ou 60g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

Composição:

Cada g do creme dermatológico contém:

hidroquinona40,0 mg
tretinoína0,5 mg
fluocinolona acetona0,1 mg
excipiente q.s.p.1,0 g
*álcool cetosteárilico + laurilsulfato de sódio + ministsulfato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, metabisulfato de sódio, álcool cetílico, glicerol, ácido cítrico, butilidroxitolueno, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperado do medicamento: **Hormoskin** é um creme dermatológico para o tratamento tópico do melasma, que são manchas acastanhadas na pele do rosto, principalmente na região malar (maçã do rosto) e queixo, causadas por alterações hormonais e exposição solar. **Hormoskin** é indicado para o tratamento do melasma moderado a grave da face. Além disso você deve evitar o sol e evitar contraceptivos hormonais.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco

Prazo de Validade: o número do lote, as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar o médico se está amamentando.

Se você está grávida, suspeita estar grávida ou planeja engravidar, ou ainda se você está amamentando - fale com o seu médico.

Seu médico vai explicar a você se os benefícios do uso de **Hormoskin** compensam os riscos. Sempre que possível, o tratamento será adiado para depois do nascimento do bebê. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Como regra geral, o uso de medicamentos deve ser reduzido ao mínimo durante a gravidez. Se uma paciente for tratada com **Hormoskin** inadvertidamente durante a gravidez, ela deve ser avisada sobre o risco de teratogenicidade para o bebê. Embora o risco devido à exposição tópica de **Hormoskin** creme dermatológico possa ser considerado baixo, a exposição durante o período de organogênese (no primeiro trimestre) é teoricamente mais provável de produzir efeitos adversos que ao final da gravidez.

Venda sob prescrição médica - Atenção: Não use este medicamento sem consultar o seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.

Cuidados de Administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Para usar o medicamento corretamente, siga os seguintes passos:

- Lave o rosto, usando um higienizador suave. Não use esponja ou toalha para aplicar o higienizador, somente os dedos. Enxágue e enxugue a pele.
 - Aplique **Hormoskin** creme dermatológico à noite, no mínimo 30 minutos antes de deitar.
 - Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente o tamanho de uma ervilha) de **Hormoskin** na ponta dos dedos. Aplique uma camada fina para cobrir as manchas e mais 1/2 centímetro da pele normal ao redor da mancha. Após usar o medicamento por algum tempo, você poderá notar que vai precisar aplicar uma quantidade um pouco menor de medicação.
 - Espalhe o creme dermatológico suavemente e de maneira uniforme. O creme deve "desaparecer" na pele quase imediatamente. Se isso não acontecer, significa que você aplicou produto em excesso.
 - Não aplique nos cantos do nariz, boca, olhos ou na pele machucada. Espalhe o produto sempre evitando estas áreas.
 - Não use o produto em excesso e não aplique com frequência maior que o recomendado pelo médico. Ele poderá irritar a pele, e não dará resultados melhores ou mais rápidos.
 - Não cubra a área após a aplicação do **Hormoskin** creme dermatológico.
 - Se a pele tornar-se muito irritada, pare de usar o produto e consulte o médico.
 - Para ajudar a evitar o ressecamento, você pode utilizar um hidratante pela manhã, após lavar o rosto.
 - Cosméticos e hidratantes podem ser usados durante o dia.
- Use um filtro solar de fator de proteção 30 (no mínimo) e roupas protetoras, incluindo chapéu. Uma pequena exposição ao sol já é suficiente para piorar o melasma, mesmo se você não ficar queimado. Se você tiver queimadura de sol, interrompa o uso de **Hormoskin** até que a pele volte ao normal.

BU-450 / LAETUS 178

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____

Após terminar o tratamento com **Hormoskin**, continue a proteger a sua pele do sol.

Interrupção no tratamento: interrompa o uso de **Hormoskin** creme dermatológico e contate o seu médico se você apresentar:

- Irritação grave ou continuada, ocorrência de bolhas, supuração, descamação ou formação de crostas.
- Ardência grave ou inchaço da pele.
- Ardência dos olhos, nariz e boca.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Alguns pacientes desenvolvem manchas escuras na pele (hiperpigmentação), sensação de picada, aumento da sensibilidade da pele, erupções, acne, vermelhidão da pele, vesículas, bolhas, linhas vermelhas finas ou vasos sanguíneos visíveis através da pele (telangiectasia).

Alguns poucos pacientes podem apresentar reações alérgicas graves ao **Hormoskin**, incluindo os pacientes alérgicos aos sulfitos.

Durante o tratamento com **Hormoskin** sua pele pode apresentar vermelhidão leve a moderada, descamação, ardência, ressecamento ou prurido.

Hormoskin creme dermatológico contém um corticosteróide como um dos ingredientes ativos. Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com a aplicação de corticosteróides na pele: prurido, irritação, ressecamento, infecção dos folículos pilosos, alteração na cor da pele, inflamação ao redor da boca, reação alérgica cutânea, adolçamento da pele, estrias e problemas de suor.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Somente o médico sabe quais os medicamentos que podem ser úteis durante o tratamento.

Contra-indicações e Precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento, cosmético ou suplemento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Eles podem tornar sua pele mais sensível à luz solar. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não use o produto se você for alérgico ao medicamento ou aos seus componentes.

Luz solar ou ultravioleta: excesso de luz solar natural ou artificial podem causar queimaduras. As manchas escuras da pele podem se tornar ainda mais escuras quando expostas à luz solar. O melasma pode piorar, mesmo se você não tiver queimadura solar.

O uso de **Hormoskin** torna sua pele mais susceptível à queimadura solar ou outros efeitos provocados pelo sol. Proteja a sua pele da luz solar natural tanto quanto possível para evitar que as manchas escureçam ainda mais ou que se formem outras manchas. Evitar o sol é importante para mulheres que tomam pílulas anticoncepcionais ou terapia de reposição hormonal, e para pessoas que já apresentaram manchas escuras na pele.

Não se exponha a lâmpadas solares enquanto estiver sob tratamento com **Hormoskin**.

Calor e frio: A pele tratada com **Hormoskin** creme dermatológico pode ser mais sensível ao frio e calor do que a pele normal. Siga a orientação do seu médico.

Outros produtos e medicamentos para a pele: evite produtos que possam ressecar ou irritar a sua pele, incluindo sabonetes e higienizadores, certos adstringentes, sabonetes e cosméticos contendo álcool, fragrâncias ou certos shampoos e produtos para permanente dos cabelos. Não use outros medicamentos conjuntamente com **Hormoskin** creme dermatológico a menos que seja autorizado por seu médico. Os mesmos produtos que você já usou anteriormente podem causar vermelhidão da pele ou descamação quando utilizados com **Hormoskin**.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Hormoskin creme dermatológico é uma associação de fluocinolona acetona 0,01%, hidroquinona 4% e tretinoína 0,05% para aplicação tópica.

O fluocinolona acetona é um corticosteróide fluorado sintético, classificado terapêuticamente como antiinflamatório. A hidroquinona é um agente despigmentante (para melânica) e a tretinoína (ácido all-trans-retinóico) apresenta atividade queratolítica.

FARMACOLOGIA CLÍNICA

A hidroquinona, um dos componentes ativos do produto, é um agente despigmentante que atua interrompendo um ou mais passos da síntese de melanina. Entretanto, o mecanismo de ação dos ingredientes ativos de **Hormoskin** creme dermatológico no tratamento do melasma é ainda desconhecido.

Farmacocinética

Um estudo em dois grupos de voluntários sadios (n total = 59) sobre a absorção percutânea de tretinoína inalterada. **Hormoskin** na circulação sistêmica mostrou absorção mínima após 8 semanas de aplicação diária de 1 g (Grupo I, n=45) ou 6 g (Grupo II, n=14) de **Hormoskin** creme dermatológico.

Com relação à tretinoína, foram obtidas concentrações plasmáticas quantificáveis em 57,78% (26 de um total de 45 voluntários) do Grupo I e 57,14% (8 de 14 voluntários) do Grupo II. A exposição à tretinoína tal como mostrada pelos valores de C_{max} variou de 2,01 a 5,34 ng/mL (Grupo I) e 2,0 a 4,99 ng/mL (Grupo II). Assim, a aplicação diária de **Hormoskin** creme dermatológico resultou em um aumento mínimo dos níveis endógenos normais de tretinoína. Os níveis circulantes de tretinoína representam somente uma porção do total de retinóides relacionados à tretinoína, incluindo os metabólitos da tretinoína e aqueles contidos nos tecidos periféricos.

Assim, quaisquer aumentos nos níveis circulantes de tretinoína causariam um aumento proporcional naqueles outros locais/ tipos devido à natureza fixa destes correlacionamentos.

Para hidroquinona, concentrações plasmáticas quantificáveis foram obtidas em 18 % (8 em 44 voluntários) do Grupo I. A exposição à hidroquinona, tal como mostrada pelos valores de C_{max} variaram de 25,55 a 86,52 ng/mL. Todos os voluntários do Grupo II (dose de 6 g) apresentaram concentrações plasmáticas de hidroquinona pós-dosagem abaixo dos limites de quantificação.

Para o fluocinolona acetona, todos os voluntários dos Grupos I e II apresentaram concentrações plasmáticas pós-dosagem abaixo do limite de quantificação.

INDICAÇÕES

Hormoskin creme dermatológico é indicado para o tratamento do melasma moderado a grave da face, devendo o paciente utilizar filtro solar e evitar a exposição ao sol.

Os seguintes pontos são importantes com relação à indicação e uso de **Hormoskin** creme dermatológico:

- **Hormoskin** creme dermatológico não deve normalmente ser utilizado para o tratamento de manutenção do melasma.
- O melasma normalmente pode reaparecer após a descontinuação do **Hormoskin** creme dermatológico, portanto os pacientes devem evitar a exposição solar, utilizar filtros solares com fator apropriado, usar roupas protetoras e não utilizar métodos anticoncepcionais hormonais.
- Nos estudos clínicos realizados com o uso de **Hormoskin** creme dermatológico no tratamento do melasma, os pacientes foram instruídos a evitar a exposição ao sol na face, usar roupas protetoras e filtro solar, com FPS 30 todos os dias. Eles aplicaram a medicação do estudo todas as noites, após lavar o rosto com higienizador suave, sem sabão.
- A segurança e eficácia do uso de **Hormoskin** creme dermatológico em pacientes com pele tipos V e VI não foram ainda estudadas. Não se pode excluir a possibilidade de despigmentação excessiva como efeito cosmético indesejável nos pacientes com pele mais escura.
- A segurança e eficácia do uso de **Hormoskin** creme dermatológico em outros tipos de hiperpigmentação, que não o melasma da face, não foram ainda estudadas.
- A segurança e eficácia em mulheres grávidas e lactantes não foram estabelecidas, uma vez que estes grupos foram excluídos dos estudos clínicos e as mulheres em idade fértil utilizaram medidas contraceptivas durante os estudos. (veja item Precauções - Gravidez).

CONTRA-INDICAÇÕES

Hormoskin creme dermatológico é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade, alergia ou intolerância aos componentes do produto.

ADVERTÊNCIAS

Hormoskin creme dermatológico contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações do tipo alérgico, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos com risco de vida para os pacientes suscetíveis.

Hormoskin creme dermatológico contém hidroquinona, que pode provocar acronese exógena, um escurecimento negro-azulado gradual da pele, que não foram ainda estudadas.

A maioria dos pacientes que desenvolvem esta condição são da raça negra, podendo também ocorrer em caucásios e hispânicos.

Existem relatos na literatura de casos de hipersensibilidade cutânea aos componentes ativos de **Hormoskin** creme dermatológico. Em um teste de patch para determinar o potencial de sensibilização realizado em 221 voluntários sadios, três voluntários desenvolveram reações de sensibilidade a **Hormoskin** creme dermatológico ou a seus componentes.

PRECAUÇÕES

Genais: **Hormoskin** creme dermatológico contém hidroquinona e tretinoína que podem provocar irritação leve a moderada. Pode ocorrer irritação no local de aplicação, tal como avermelhamento da pele, descamação, sensação leve de ardência, ressecamento e prurido. O avermelhamento transitório da pele ou sensação leve de ardência não é motivo para interromper o tratamento. Se ocorrer reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação química, o uso do medicamento deve ser descontinuado.

Hormoskin creme dermatológico também contém o corticosteróide acetona de fluocinolona. A absorção sistêmica de corticosteróide tópico pode produzir uma supressão reversível do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA), com potencial para insuficiência glicocorticóide após a retirada do tratamento. Pode também ocorrer manifestações da síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria após absorção sistêmica do corticosteróide tópico. Se for notada supressão do eixo HPA, o uso de **Hormoskin** creme dermatológico deve ser descontinuado. Geralmente, após a descontinuação dos corticosteróides tópicos ocorre a recuperação da função do eixo HPA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os pacientes devem evitar sabonetes ou higienizadores medicamentosos ou abrasivos ou com efeito ressecante, produtos com alta concentração de álcool e adstringentes e outros medicamentos irritantes ou queratolíticos, durante tratamento com **Hormoskin** creme dermatológico. Os pacientes devem ser avisados a ter cautela com o uso concomitante de medicamentos sabidamente fotossensibilizantes.

Carcinogênese, Mutagênese e Prejuízo à Fertilidade: Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para determinar o potencial carcinogênico e mutagênico de **Hormoskin** creme dermatológico. Não foram realizados estudos adequados de fertilidade e toxicidade embrionária precoce com o produto em dosagem integral.

Gravidez: Efeitos Teratogênicos: Gravidez Categoria C. **Hormoskin** creme dermatológico contém uma droga teratogênica, a tretinoína, que pode causar morte embrio-fetal, alteração do crescimento do feto, malformações congênitas e defeitos neurológicos potenciais. Entretanto, os dados em humanos não confirmaram um risco aumentado do desenvolvimento destas anormalidades quando a tretinoína é administrada pela via tópica.

Embora o risco de teratogênese devido à exposição tópica ao **Hormoskin** creme dermatológico possa ser considerado baixo, a exposição durante o período de organogênese no primeiro trimestre é teoricamente mais provável de produzir eventos adversos do que na gravidez mais avançada. **Hormoskin** creme dermatológico deve ser usado durante a gravidez somente se os benefícios potenciais justificarem o risco potencial para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Mães lactantes: Os corticosteróides, quando administrados sistemicamente, aparecem no leite materno.