

ADVANTAN LOC 20G

Apresentações.

Loc. bg. ct. c/20g (50g).

Uso adulto e pediátrico

Composição.

Cada grama de locão contém: aceponato de metilprednisolona 1mg (0,1%). Excipientes q.s.p.

Informações técnicas.

Propriedades. Farmacodinâmica: após aplicação tópica, ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) e inflamatórias, bem como reações associadas à hiperproliferação, proporcionando regressão dos sintomas exsudação) e subjetivos (prurido, ardor, dor). Assim como para todos os outros glicocorticoides, o mecanismo de ação de metilprednisolona, até o momento, não está completamente esclarecido. Sabe-se que o aceponato de metilprednisolona é um análogo intracelular de glicocorticóide, do mesmo modo que seu principal metabolito, 17-propionato de 6a-metilprednisolona, após clivagem do éster na pele. O complexo receptor-esteróide liga-se a determinadas regiões do DNA, produzindo efeitos biológicos. O mecanismo da ação antiinflamatória é melhor entendido: a ligação do complexo receptor a macrocortina, a qual inibe a liberação do ácido araquidônico e, consequentemente, a formação de mediadores de inflamação como prostaglandinas e leucotrienos. A ação imunossupressora dos glicocorticoides pode ser explicada pela inibição do efeito antimitótico que, por enquanto, não está completamente esclarecido. A inibição da síntese de prostaglandinas resulta na potencialização do efeito vasoconstritor da adrenalina. Finalmente, na atividade vasoconstritora dos glicocorticoides. Farmacocinética: após aplicação de ADVANTAN Loção o aceponato de metilprednisolona é hidrolisado na epiderme e derme, produzindo seu principal metabolito, 17-propionato de metilprednisolona, que se liga mais firmemente ao receptor de corticosteróide, indicando a ocorrência de uma bioativação na pele. A absorção percutânea de um corticosteróide tópico, como o aceponato de metilprednisolona, depende de uma variedade de fatores, incluindo a química do composto, composição da base utilizada na formulação, concentração da substância na formulação, área de aplicação, duração da exposição, aplicação aberta ou oclusiva e condições da pele (tipo e gravidade da lesão, idade da pele, aplicação, etc.). Para investigação da absorção percutânea do aceponato de metilprednisolona a partir da formulação, a pele foi alterada artificialmente. Comparou-se pela íntegra com pele artificialmente inflamada (eritema provocado por lesão artificial da pele (remoção de estrato córneo). A extensão da absorção através da pele inflamada artificialmente (0,17%) é menor que a absorção através da pele íntegra (0,17% da dose). A absorção de metilprednisolona através da pele previamente lesada por escoriação resultou em valores distintamente maiores (0,17% da dose). Baseado nestes dados, a carga sistêmica após tratamento de corpo inteiro (por exemplo, em eritema provocado por lesão) é aproximadamente 4mg de aceponato de metilprednisolona por kg de peso corporal por dia, o que exclui um aumento da circulação sistêmica, o principal produto da hidrólise do aceponato de metilprednisolona, 17-propionato de metilprednisolona, rapidamente conjugado com ácido glicurônico e inativado. Os metabólitos do aceponato de metilprednisolona (21-glicuronídeo-17-propionato de 6-ametilprednisolona) são eliminados principalmente por via renal, com uma meia-vida de aproximadamente 16 horas. Após administração intravenosa, a excreção pela urina e fezes foi completa dentro de 24 horas. A substância ou seus metabólitos no corpo.

Indicações.

Eczema exógeno agudo (dermatite de contato alérgica, eczema degenerativo, eczema seborréico, eczema reac-

disidrótico, eczema de estase, eczema vulgar) e eczema endógeno (dermatite atópica, neurodermatite), erit

Contra-indicações.

Presença de processos tuberculosos ou sifilíticos, infecções virais (tais como varicela e herpes zoster), rosárea, reações cutâneas pós-vacinação na região a ser tratada. ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) Loção deve ser evitado em casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes do produto. A aplicação é contra-indicada em crianças e adolescentes de 12 anos ou menos de idade, devido a ausência de dados clínicos nesta faixa etária. A utilização em crianças pequenas, com mais de 4 meses, deve ser evitada, precedida de cuidadosa avaliação do risco/benefício. O produto não deve ser usado na região dos olhos e em mucosas.

Precauções.

A utilização de glicocorticóides deve ser feita na menor dose possível, especialmente em crianças, e apenas quando necessário para obter e manter o efeito terapêutico desejado. Em patologias cutâneas infectadas por bactérias, deve ser associado ao tratamento específico adicional. A utilização de glicocorticóides tópicos pode potencializar infecções cutâneas. ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) Loção deve ser evitado, deve-se evitar que o produto entre em contato com os olhos. O uso de ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) Loção em áreas extensas (40%-60% da superfície corporal) em crianças, mesmo em tratamentos oclusivos, não foi observada diminuição na função adrenocortical. Mesmo em crianças, ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) Loção não deve ser utilizado sob condição de oclusão. Observar que o uso de ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) Loção deve ser evitado sob condição oclusiva. Quando aplicado sobre áreas extensas, especialmente durante gestação ou lactação, a duração deve ser mantida pelo menor tempo possível, uma vez que a possibilidade de absorção ou de efeito sistêmico não pode ser excluída. A indicação do tratamento com ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) Loção e a relação entre tratamento e efeitos sistêmicos deve ser cuidadosamente avaliadas durante gestação e lactação. Por princípio, não devem ser utilizadas quaisquer formas de glicocorticosteróides durante os 3 meses iniciais da gestação. Em especial, deve-se evitar tratamento de áreas extensas e de longa duração. Lactantes não devem utilizar o produto sobre as mamas.

Interações.

Como consequência da absorção, o tratamento de áreas extensas ou por período prolongado pode resultar em efeitos sistêmicos, semelhantes às aquelas verificadas após tratamento sistêmico. Estas possíveis interações não foram observadas até o momento.

Reações adversas.

Ocasionalmente, podem ocorrer irritações cutâneas locais tais como sensação de ardor leve e transitória. Muitas vezes, pode ocorrer prurido, eritema, ressecamento da pele, escravidação e foliculite. Podem também ocorrer reações de hipersensibilidade a quaisquer componentes do produto.

Dose.

Aplicar uma camada fina de ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) Loção uma vez ao dia nas reas extensas, de forma leve. Em eritema solar, aplicar uma ou, no máximo, duas vezes ao dia. De modo geral, a duração do tratamento deve ser limitada a 1 a 2 semanas em adultos. No caso de eritema solar, o tratamento não deve exceder 3 dias. Por princípio, o tratamento deve ser mantido pelo período mínimo necessário. Se ocorrer ressecamento excessivo da pele com a utilização do produto, deve-se aplicar hidratante adequado. Se a pele tratada, recomenda-se utilização de um adjuvante neutro (emulsão água/óleo ou ungüento) como emoliente.

Superdose.

Os resultados dos estudos de toxicidade aguda com aceponato de metilprednisolona não indicam qualquer efeito adverso grave com a administração cutânea única de uma superdose (aplicação em área extensa sob condições favoráveis de absorção).

Informações ao paciente.

Produto novo.

Atenção: este produto é um novo medicamento e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança, indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas. Em caso de suspeita, médico responsável deve ser notificado.