

ADVANTAN LOC 20G

Apresentações.

Loç. bg. ct. c/20g (50g).

Uso adulto e pediátrico

Composição.

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

Informações técnicas.

Propriedades. Farmacodinâmica: após aplicação tópica, ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) reage com as células da pele afetadas por doenças inflamatórias, bem como reações associadas à hiperproliferação, proporcionando regressão dos sintomas (eritema, edema, exsudação) e subjetivos (prurido, ardor, dor). Assim como para todos os outros glicocorticóides, o mecanismo de ação do aceponato de metilprednisolona, até o momento, não está completamente esclarecido. Sabe-se que o aceponato de metilprednisolona é um glicocorticóide intracelular de glicocorticóide, do mesmo modo que seu principal metabólito, 17-propionato de 6 α -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-esteróide à macrocortina, a qual inibe a liberação do ácido araquidônico e, conseqüentemente, a formação de mediadores inflamatórios como prostaglandinas e leucotrienos. A ação imunossupressora dos glicocorticóides pode ser explicada pela inibição do efeito antimitótico que, por enquanto, não está completamente esclarecido. A inibição da síntese de prostaglandinas e a potencialização do efeito vasoconstritor da adrenalina resulta, finalmente, na atividade vasoconstritora dos glicocorticóides. Farmacocinética: após aplicação de ADVANTAN Loção o aceponato de metilprednisolona é absorvido e a concentração da substância no estrato córneo e nas demais camadas cutâneas diminui de acordo com a profundidade da pele. O aceponato de metilprednisolona é hidrolisado na epiderme e derme, produzindo seu principal metabólito, 17-propionato de 6 α -metilprednisolona, o qual 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 um número de fatores: 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 doença, aplicação, etc.). Para investigação da absorção percutânea do aceponato de metilprednisolona a partir da pele humana, a pele foi alterada artificialmente. Comparou-se pela íntegra com pele artificialmente inflamada (eritema produzido por aplicação artificial da pele (remoção de estrato córneo). A extensão da absorção através da pele inflamada artificialmente (dose) sendo apenas levemente mais elevada 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 mais elevados (dose). Baseado nestes dados, a carga sistêmica após tratamento de corpo inteiro (por exemplo, em eritema produzido por aplicação artificial da pele) é de aproximadamente 4mg de aceponato de metilprednisolona por kg de peso corporal por dia, o que exclui uma contribuição significativa à circulação sistêmica, o principal produto da hidrólise do aceponato de metilprednisolona, 17-propionato de 6 α -metilprednisolona, rapidamente conjugado com ácido glicurônico e inativado. Os metabólitos do aceponato de metilprednisolona (17-propionato de 6 α -metilprednisolona-21-glicuronídeo-17-propionato de 6 α -metilprednisolona) são eliminados principalmente por via renal, com uma meia-vida de aproximadamente 16 horas. Após administração intravenosa, a excreção pela urina e fezes foi completada em 24 horas, com a substância ou de seus metabólitos no corpo.

Indicações.

Eczema exógeno agudo (dermatite de contato alérgica, eczema degenerativo, eczema seborréico, eczema numular, etc.).

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

Contra-indicações.

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

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, é necessário tratamento específico adicional. A utilização de glicocorticóides tópicos pode potencializar infecções cutâneas. ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) Loção for utilizado, 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 áreas extensas (aceponato de metilprednisolona) Loção não deve ser utilizado sob condição de oclusão. Observar que o uso de ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) Loção 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 totalmente excluída. A indicação do tratamento com ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) Loção e a relação com a gestação devem 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 prolongados. 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 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. Também podem ocorrer prurido, eritema, ressecamento da pele, escarificação e foliculite. Podem também ocorrer reações de hipersensibilidade a componentes do produto.

Dose.

Aplicar uma camada fina de ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) Loção uma vez ao dia nas regiões afetadas, suavemente. Em eritema solar, aplicar uma ou, no máximo, duas vezes ao dia. De modo geral, a duração do tratamento deve ser de algumas 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, 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 após administração cutânea única de uma superdose (aplicação em área extensa sob condições favoráveis de absorção).

Informações ao paciente.

ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) contém um corticosteróide para utilização tópica no tratar dermatológicos. Gravidez e lactação: a utilização do produto deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico amamentação. Deve-se evitar, principalmente, aplicações sobre áreas extensas e tratamentos prolongados. ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se estiver amara administração e modo de usar: seguir a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) destina-se apenas ao uso externo. Evitar o contato com os aplicado no rosto. Salvo recomendação médica em contrário, aplicar uma camada fina de ADVANTAN (a Loção uma vez ao dia nas regiões afetadas, friccionando levemente. Em eritema solar, aplicar uma ou, no modo geral, a duração do tratamento com ADVANTAN (aceponato de metilprednisolona) não deve exceder adultos. No caso de eritema solar, o tratamento não deve exceder 3 dias. Em crianças, de maneira geral, o pelo período mínimo necessário. Se durante a utilização do produto a pele ficar excessivamente ressecada, de um emoliente cutâneo. Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do informar seu médico sobre o aparecimento desagradáveis com o uso do produto. Ocasionalmente, podem o local de aplicação, tais como sensação de ardor leve e transitória. Em casos raros, podem ocorrer coceira, v pele, formação de escaras e foliculite. Podem também ocorrer reações de hipersensibilidade aos componen indicações: a aplicação do produto é contra-indicada na presença de processos tuberculosos ou sífilíticos, o zoster ou catapora), rosácea (vermelhidão e escamação da pele do rosto), dermatite perioral (um tipo de in boca), e em reações cutâneas pós-vacinação na região a ser tratada. ADVANTAN (aceponato de metilpredn casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes do produto. A aplicação do produto é contra-indicada inferior a 4 meses. A utilização em crianças pequenas, com mais de 4 meses de idade, ficará a critério médo usado na região dos olhos e em ferimentos abertos. Precauções e advertências ADVANTAN (aceponato de ser utilizado sob curativos oclusivos. Deve-se ter cuidado com a utilização de fraldas porque elas podem t houver envolvimento de áreas extensas, o tratamento deve ter a menor duração possível, especialmente du lactação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que estiver usando, antes do início ou durante o

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 su médico responsável deve ser notificado.