

Salder® S

ácido salicílico
enxofre

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Sabonete medicinal - cartucho contendo uma unidade de 80 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 g contém:

ácido salicílico 3 g
enxofre 10 g
excipientes q.s.p. 100 g
(massa base para sabonete, butilidroxitolueno, trolamina, edetato de sódio, ácido etidrônico, glicerol, povidona, dióxido de titânio, corante amarelo nº 1 e corante vermelho nº 5, perfume).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** SALDER®S está indicado no tratamento da pitíriase versicolor, micoses superficiais da pele e seborreia, sendo ainda auxiliar no tratamento da acne.

• **Cuidados de armazenamento:** o produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

• **Prazo de validade:** 36 meses contados a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não use o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** aplicar em substituição ao sabonete comum, na face, couro cabeludo ou áreas afetadas, usando água morna e massageando sua espuma com as pontas dos dedos, por alguns minutos. Enxaguar bem. Repetir a aplicação 2 a 3 vezes ao dia ou de acordo com a orientação de seu médico.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Embora em concentração adequada, o ácido salicílico e o enxofre, podem causar, em pessoas sensíveis, após uso prolongado, erupções na pele, dermatite ou prurido, os quais, desaparecerão

após a suspensão do tratamento.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

• **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. O produto está contraindicado a pessoas alérgicas ao ácido salicílico, ao enxofre ou a qualquer outro componente da formulação. O contato com os olhos, boca e outras membranas mucosas deve ser evitado, caso ocorra, enxague o local com bastante água. Devido ao enxofre, metais como a prata podem descolorir-se quando em contato com o produto. Manchas escuras na pele podem ocorrer quando o produto for utilizado em tratamentos conjuntos com produtos à base de mercúrio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A camada mais superficial da pele, compõe-se de células pavimentosas, constituindo uma densa rede feita de queratina e lipoproteínas.

Certos fungos, particularmente dermatófitos, necessitam da queratina para seu desenvolvimento, preferindo alojar-se em áreas do estrato córneo que oferecem alto grau de hidratação e elevado pH.

Um método eficiente para suprimir as micoses é a remoção do estrato córneo, processo denominado "descamação", obtido através de dissolução da queratina pelas assim chamadas substâncias "queratolíticas". Tanto o ácido salicílico quanto o enxofre são substâncias de reconhecida capacidade queratolítica. Além disso, ambas as substâncias exercem função antimicótica e bacteriostática, razão pela qual são amplamente usadas no tratamento tópico de várias afecções cutâneas, particularmente pitíriase versicolor, acne e dermatite seborreica, sendo, nesta última, de alta importância a sua ação removedora do acúmulo de lípidos na superfície cutânea. Assim sendo, recomenda-se o uso do ácido salicílico e do enxofre elementar (precipitado ou sublimado) e, particularmente da combinação destas duas substâncias, no tratamento dessas afecções. O ácido salicílico

0140



0140



provoca descamação através da solubilização do cimento intercelular que liga as escamas à camada córnea, tendo função queratolítica em várias doenças cutâneas associadas com hiperqueratose (por exemplo: ictiose, dermatite seborreica, psoríase, dermatite eczematosa crônica, hiperqueratose das palmas e solas, ceratose pilaris, verrugas, ceratose actínica, etc.). O enxofre deve ser convertido a ácido pentatiônico (H₂S₂O₅) para exercer ação germicida. Supõe-se que certos micro-organismos ou as próprias células epidérmicas efetuem a oxidação do enxofre a ácido pentatiônico quando aplicado sobre a pele. Apresenta também uma ação queratolítica.

INDICAÇÕES

SALDER[®]S é indicado para o tratamento da pitiríase versicolor (causada pela *Malassezia furfur*). Por sua atividade fungicida, anti-seborreica e queratolítica, constitui terapia adjuvante e eficaz no tratamento da acne vulgaris e seborreia.

CONTRAINDICAÇÃO

O produto está contraindicado a pessoas hipersensíveis ao ácido salicílico, ao enxofre ou a qualquer outro componente da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O contato com os olhos, boca e outras membranas mucosas deve ser evitado, caso ocorra, enxague o local com bastante água. Para minimizar a absorção sistêmica decorrente da aplicação tópica do ácido salicílico, o produto não deve ser utilizado por períodos prolongados, em altas concentrações, em áreas extensas do corpo ou em áreas de pele ferida. Deve ser utilizado com precaução nas extremidades do corpo de pacientes diabéticos ou com comprometimento da circulação periférica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido ao enxofre, metais como a prata podem descolorir-se quando em contato com o produto. Manchas escuras na pele podem ocorrer quando o produto for utilizado em tratamentos conjuntos com produtos à base de mercúrio.

REAÇÕES ADVERSAS

Os componentes ativos da formulação (ácido salicílico e enxofre) podem causar,

em pessoas sensíveis e após o uso prolongado, dermatite, prurido ou erupções cutâneas. Esses sintomas tendem a desaparecer com a suspensão do tratamento.

MODO DE USAR

Aplicar em substituição ao sabonete comum, na face, couro cabeludo ou áreas afetadas, usando água morna e massageando sua espuma com a ponta dos dedos por alguns minutos. Enxaguar bem. Repetir a aplicação 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico.

SUPERDOSE

O ácido salicílico é rapidamente absorvido através da pele e excretado lentamente na urina. Sintomas de intoxicação sistêmica aguda por salicilatos têm sido relatados após aplicação excessiva em áreas extensas do corpo, podendo até mesmo ser fatais, principalmente em crianças.

PACIENTES IDOSOS

Devido à característica delgada e sensível da pele de pacientes idosos, deve-se considerar a maior possibilidade de ocorrência de reações adversas.

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.”

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0230



Fabricado por: **Sinter Futura Ltda.**
Av. Sinter Futura, 300 - Monte Mor - SP
Indústria Brasileira

Registrado por: **MEDLEY Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

