

Apresentação de Adinos

5mg gel bg 15 ou 30g

Adinos - Indicações

Adinos gel creme é indicado para as dermatoses de origem inflamatória, dentre elas dermatite atópica, doenças inflamatórias e pruriginosas de pele e dermatite seborréica de face leve a moderada.

Contra-indicações de Adinos

Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças menores de 3 meses de idade. Este medicamento é contra-indicado a pessoas com antecedentes de hipersensibilidade à desonida, em lesões tuberculosas, sífilíticas e virais (como herpes, vacínia ou varicela). Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas a eles. **POSOLOGIA** Este medicamento destina-se exclusivamente para uso externo. **Adinos** gel creme apresenta cor branca e aspecto homogêneo. Aplicar uma fina camada do produto sobre a área afetada. Caso seja necessário, cobrir a área afetada após a aplicação do produto. **Adultos:** uma a três vezes ao dia; **Crianças:** uma vez ao dia. **Nota:** se a lesão for superficial e de pouca extensão, a aplicação através de fricção é suficiente para debelar o quadro. No caso da dermatose exigir o uso de curativo oclusivo, recomenda-se cobrir a área afetada com plástico ou celofane após a aplicação do medicamento, deixando em contato pelo tempo estabelecido pelo médico.

Advertências

Interrupção do Tratamento: se houver desenvolvimento de irritação local, o uso de **Adinos** gel creme deve ser gradualmente descontinuado e a terapia apropriada deverá ser instituída. Na presença de infecção, um agente adequado antimicótico ou antibacteriano deverá ser usado. Se não houver resposta favorável, **Adinos** gel creme deverá ser descontinuado até que a infecção tenha sido controlada apropriadamente. Se áreas extensas forem tratadas haverá uma absorção sistêmica aumentada do corticosteróide e deverão ser tomadas precauções adequadas, particularmente em crianças. **Interferência com o diagnóstico:** a função adrenal avaliada mediante a estimulação de corticotrofina (ACTH) ou por medida de cortisol no plasma e a função do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal podem diminuir se ocorrer uma absorção significativa de corticosteróide, especialmente em crianças. As concentrações de glicose no sangue e na urina podem aumentar devido à atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteróides. **Problemas médicos:** a relação risco-benefício deve ser avaliada no caso de tratamento pr

Uso na gravidez de Adinos

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Apesar de não haver evidência de efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de corticosteróides

tópicos neste período ainda não foi estabelecida de modo definitivo. Não se sabe se os corticosteróides tópicos são excretados no leite ou que tenham causado problemas em lactentes quando usados corretamente. Entretanto, não se deve aplicar o medicamento nos seios pouco antes de amamentar.

Interações medicamentosas de Adinos

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

Reações adversas / Efeitos colaterais de Adinos

As reações indesejáveis dos corticosteróides tópicos estão diretamente relacionadas com a potência do corticosteróide, concentração, o volume aplicado, o modo de aplicação (se oclusivo ou não) e o tempo de tratamento. Os efeitos adversos mais frequentemente encontrados são as atrofia cutânea, estrias, telangiectasias, hipopigmentação, hipertricose e púrpura senil. Podem também agravar ou mascarar quadros infecto-parasitários. Retardam a cicatrização de úlceras e ferimentos da pele. Ocasionalmente, podem provocar dermatites de contato, porém geralmente isto se deve aos componentes das formas farmacêuticas. Os efeitos sistêmicos, tais como Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria, podem ocorrer devido à absorção em grandes quantidades de corticosteróide e/ou uso prolongado, e geralmente quando usados em curativos oclusivos. As crianças e os hepatopatas são mais suscetíveis. O risco de supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HHA) aumenta com a potência do preparado, assim como, com a superfície de aplicação e com a duração do tratamento. A função adrenal volta à normalidade com a suspensão do tratamento. **ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.**

Adinos - Posologia

Este medicamento destina-se exclusivamente para uso externo. **Adinos** gel creme apresenta cor branca e aspecto homogêneo. Aplicar uma fina camada do produto sobre a área afetada. Caso seja necessário, cobrir a área afetada após a aplicação do produto. Adultos: uma a três vezes ao dia; Crianças: uma vez ao dia. Nota: se a lesão for superficial e de pouca extensão, a aplicação através de fricção é suficiente para debelar o quadro. No caso da dermatose exigir o uso de curativo oclusivo, recomenda-se cobrir a área afetada com plástico ou celofane após a aplicação do medicamento, deixando em contato pelo tempo estabelecido pelo médico.

Superdosagem

Não existe um antídoto específico disponível para a intoxicação tópica crônica. O tratamento é sintomático, de suporte e consiste na descontinuação da terapia com corticosteróide tópico. Retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

Características farmacológicas

A extensão da absorção percutânea de corticosteróides tópicos é determinada por muitos fatores, incluindo veículo da forma farmacêutica, integridade da barreira epidérmica, temperatura corpórea, uso prolongado, aplicação em área corpórea extensa. Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteróides tópicos apresentam farmacocinética semelhante a dos corticosteróides administrados sistemicamente. Os corticosteróides ligam-se às proteínas plasmáticas em diferentes graus, são metabolizados no fígado e excretados pelos rins. Alguns corticosteróides e seus metabólitos são excretados pela bile. Corticosteróides que contêm grupos 17-hidroxil substituídos (como a desonida) são resistentes ao Ph code 950 PH 950 - BU 03 - SAP 4298100(A) 05/09

BU **Adinos** 4298100.qxd 6/24/09 2:26 PM Page 1 metabolismo local na pele.

Aplicações repetidas resultam em efeito cumulativo na pele, o qual pode conduzir a efeito prolongado, aumento das reações adversas e aumento de absorção sistêmica

Resultados de eficácia

A desonida, largamente disponível a partir da década de 70, tem sido utilizada inicialmente para o tratamento de dermatite atópica leve a moderada, dermatite seborréica, dermatite de contato e psoríase em adultos e crianças. Em um estudo multicêntrico randomizado de pacientes pediátricos tratados para dermatite atópica, desonida mostrou segurança comparável e eficácia superior à hidrocortisona 1%. Há achados semelhantes em outro estudo sobre o tratamento de dermatite seborréica do couro cabeludo. A desonida loção também diminuiu significativamente as manifestações clínicas de dermatites atópica e seborréica facial quando comparada ao veículo placebo (88% versus 42%) em outro estudo duplo-cego randomizado. Numerosos estudos demonstraram a eficácia da desonida no tratamento nas condições listadas anteriormente comparável à eficácia de corticosteróides mais potentes. Estudos clínicos de eficácia e segurança (compatibilidade dérmica, fotossensibilidade e fotoirritação) foram realizados. - Eficácia: realizou-se estudo clínico monocêntrico, aberto e comparativo entre desonida gel creme 0,05% (**Adinos**) e desonida creme 0,05% para o tratamento de dermatite seborréica facial leve e moderada. O produto foi avaliado na pele de 33 voluntários, dos quais 30 completaram o estudo, com idades entre 18 a 65 anos, durante 15 dias. Nas condições em que o produto descrito acima foi avaliado e na amostra de voluntários estudada, os dados permitem concluir que ambas as formulações galênicas se comportam de forma semelhante e foram eficazes na redução dos principais sinais e sintomas da doença (eritema, descamação e prurido), com respostas terapêuticas francamente favoráveis já nos primeiros 7 dias de tratamento. Baixo índice de recidiva do quadro de dermatite seborréica foi observado após o período de interrupção do tratamento (1 semana). Outro estudo clínico realizado foi um estudo monocêntrico, aberto e comparativo entre desonida gel creme 0,05% (**Adinos**) e desonida creme 0,05% para avaliar a eficácia antiinflamatória através da redução do eritema induzido por fonte emissora de luz ultravioleta. 31 voluntários, com idades entre 18 a 50 anos, completaram o estudo conduzido durante 11 semanas. Após a indução do eritema, os medicamentos foram aplicados na pele dos voluntários por 7 dias e a evolução do

tratamento foi clinicamente avaliada em todas as visitas. Este estudo concluiu que ambos os produtos são eficazes na redução do eritema UV induzido e a comparação, na maioria dos tempos experimentais, não foram estatisticamente diferentes. -

Compatibilidade dérmica: realizou-se estudo clínico monocêntrico, aberto e não-comparativo para avaliação da segurança do produto de uso tópico desonida gel creme 0,05% através de estudos preditivos com apósitos para avaliação da irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada e sensibilização dérmica. O produto foi avaliado na pele de 55 voluntários, com idades entre 18 e 60 anos, durante 06 semanas. Nas condições em que o produto descrito acima foi avaliado e na amostra de voluntários estudada, os dados permitem concluir que não foram observados potencial de irritação dérmica primária, potencial de irritação dérmica acumulada ou potencial de sensibilização dérmica. - **Fotossensibilidade e fotoirritação:** realizou-se estudo clínico monocêntrico, aberto e não-comparativo para avaliação da segurança do produto de uso tópico desonida gel creme 0,05% através de estudos preditivos com apósitos para avaliação da fotoirritação e fotossensibilização dérmica. O produto foi avaliado na pele de 30 voluntários, com idades entre 18 e 60 anos, durante 05 semanas. Apósitos oclusivos contendo o produto foram colocados nos voluntários e, em seguida, os voluntários foram submetidos a irradiações com UVA para comprovar a ausência do potencial de fotoirritação dérmica e fotossensibilização do produto. Nas condições em que o produto descrito acima foi avaliado e na amostra de voluntários estudada, os dados permitem concluir que não foram observados potencial de fotoirritação dérmica ou potencial de fotossensibilização dérmica.

Modo de usar

Adinos gel creme destina-se exclusivamente para uso externo. **Adinos** gel creme apresenta cor branca e aspecto homogêneo. Aplicar uma fina camada do produto sobre a área afetada conforme orientado pelo seu médico. Caso seja necessário, cobrir a área afetada após a aplicação do produto. Informe-se com o seu médico como fazer e qual tempo será necessário manter a área coberta. Adultos: uma a três vezes ao dia; Crianças: uma vez ao dia. Nota: se a lesão for superficial e de pouca extensão, a aplicação através de fricção é suficiente para debelar o quadro. No caso da dermatose exigir o uso de curativo oclusivo, recomenda-se cobrir a área afetada com plástico ou celofane após a aplicação do medicamento, deixando em contato pelo tempo estabelecido pelo médico.

Uso em idosos, crianças e em outros grupos de risco

As pessoas idosas não apresentaram efeitos adversos diferentes dos problemas relatados em adultos jovens. **USO EM CRIANÇAS** Pediatria: devido à maior relação superfície da pele/peso corpóreo, crianças podem demonstrar maior suscetibilidade à supressão do eixo HHA e Síndrome de Cushing induzidas por corticosteróides tópicos do que os pacientes adultos. Foram relatados casos de supressão adrenal e retardamento do crescimento em crianças, produzidos pela absorção sistêmica de corticosteróides tópicos. Devese ter especial cuidado quando são tratadas áreas extensas ou utilizados curativos oclusivos.

Armazenagem

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 18 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Adinos - Informações

Ação do medicamento **Adinos** gel creme é um medicamento de uso tópico que atua como antiinflamatório e antipruriginoso nas dermatoses sensíveis aos corticosteróides. O início da ação do medicamento depende da dose utilizada, do tempo de aplicação, da área a ser tratada, da espessura da pele, que varia entre as diversas áreas do corpo, e outras condições patológicas ou não da pele. Entretanto espera-se que o resultado ao uso da medicação ocorra por volta do sétimo dia de tratamento. Indicações do medicamento **Adinos** gel creme é indicado para as dermatoses de origem inflamatória, dentre elas dermatite atópica, doenças inflamatórias e pruriginosas de pele e dermatite seborréica de face leve a moderada. Riscos do medicamento Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. Contra-indicações Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças menores de 3 meses de idade. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula, em lesões tuberculosas, sífilíticas e virais (como herpes, vacínia ou varicela). Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas a eles. Advertências Gravidez e lactação Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Apesar de não haver evidência de efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de **Adinos** gel creme neste período ou durante a amamentação ainda não foi estabelecida de modo definitivo. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O medicamento não deverá ser utilizado em outras doenças que não aquela para a qual o médico prescreveu.