Mud®

triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina

Creme e pomada dermatológica

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g.
Pomada dermatológica. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.
USO TÓPICO.

Composição
Creme dermatológico. Cada 1 g de creme dermatológico contém:
triancinolona acetonida ..... 1,00 mg
sulfato de neomicina ..... 2,50 mg
gramicidina ..... 0,25 mg
nistatina ..... 100.000 UI
excipientes q.s.p. ..... 1 g
Excipientes: miristato de isopropila, cera auto-emulsionante, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sódio di-hidratado, propilenoglicol, edetato dissódico e água deionizada.

Pomada dermatológica. Cada 1 g de pomada dermatológica contém:
triancinolona acetonida ..... 1,00 mg
sulfato de neomicina ..... 2,50 mg
gramicidina ..... 0,25 mg
nistatina ..... 100.000 UI
excipientes q.s.p. ..... 1 g
Excipientes: butilidroxitolueno, petrolato branco e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento
Este medicamento é uma associação medicamentosa entre a triancinolona acetonida (corticóide tópico), a nistatina (anti-fúngico) e os antibióticos sulfato de neomicina e gramicidina; que podem ser utilizados para o alívio de manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses.

Cuidados de armazenamento
Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Proteger da luz.

Prazo de validade
Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Mud® (triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) creme e pomada dermatológica é de 24 meses, contados a partir das datas de fabricação impressas em suas embalagens externas.
NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação
Apesar de não haver relatos de danos para os fetos e recém-nascidos, a segurança do produto durante a gravidez não foi comprovada. Por esse motivo o medicamento não deve ser utilizado em áreas muito grandes do corpo, nem por muito tempo em mulheres grávidas.
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
É desconhecido se a administração tópica deste medicamento pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticosteróides administrados sistemicamente são eliminados no leite materno em quantidades que provavelmente não causam um efeito nocivo para o lactente. Todavia, deve-se ter cautela, quando corticosteróides tópicos são administrados em mães que amamentam.
Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração
Mud® (triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) é somente para uso tópico. Deve-se evitar o contato com os olhos.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas
Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: queimação, prurido, irritação e ressecamento da pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e precauções
O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida a triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina e/ou demais componentes das formulações e naqueles pacientes com lesões de tuberculose e infecções virais tópicas ou sistêmicas.
Está também contraindicado para uso oftálmico ou no tratamento de otites externas em pacientes com perfuração timpânica, assim como em áreas com grande comprometimento circulatório.
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS
Este medicamento contém o corticóide tópico sintético, a triancinolona acetonida; o anti-fúngico, nistatina; e os antibióticos sulfato de neomicina e gramicidina.

Modo de Ação
Os corticosteróides tópicos têm em comum ações antinflamatória, anti-pruriginosa e vasoconstritora. O mecanismo da atividade antinflamatória dos corticosteróides não é completamente conhecido. Vários métodos laboratoriais, incluindo ensaios vasoconstritores são usados para comparar e prever potências e/ou eficácias clínicas dos corticosteróides tópicos.
Há algumas evidências que sugerem a existência de uma reconhecida correlação entre a potência vasoconstritora e a eficácia terapêutica no homem.

Farmacocinética
A extensão percutânea dos corticosteróides tópicos é determinada por vários fatores incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos.
Os corticosteróides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal intacta. Inflamações e/ou outros processos na pele aumentam a absorção percutânea (vide "administração e posologia").
Uma vez absorvido através da pele, os corticosteróides tópicos são controlados através de etapas farmacocinéticas semelhantes aos corticosteróides administrados sistemicamente. Os corticosteróides estão ligados a proteínas plasmáticas de modo variável. Os corticosteróides são metabolizados principalmente no fígado e então excretados de forma renal. Alguns dos corticosteróides tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.
A nistatina e a gramicidina não são absorvidas pela pele ou membranas mucosas intactas.
A neomicina pode ser absorvida através da pele inflamada. Uma vez absorvida, a neomicina é rapidamente eliminada na sua forma inalterada através dos rins. Sua meia-vida é de 2 a 3 horas.

Microbiologia
A nistatina age pela ligação à esteróides na membrana celular de microrganismos de espécies sensíveis resultando na alteração da permeabilidade da membrana e a subsequente perda de componentes intracelulares.
Em repetidas subculturas com níveis crescentes de nistatina, *Candida albicans* não desenvolveu resistência a nistatina. Geralmente não se desenvolve resistência a nistatina durante a terapia.
A nistatina não exibe atividade contra bactérias, protozoários ou vírus. A neomicina exerce sua atividade anti-bacteriana contra um número de microrganismo Gram-negativos pela inibição da síntese de proteína. Não é ativa contra *Pseudomonas aeruginosa* e pode ocorrer o desenvolvimento de cepas resistentes de bactérias Gram-negativas. A gramicidina exerce sua atividade anti-bacteriana contra muitos organismos Gram-positivos pela alteração da permeabilidade da membrana celular.

INDICAÇÕES
Este produto é indicado para o alívio de manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses, com probabilidade de serem ou já estarem infectadas.

CONTRAINDICAÇÕES
O uso de Mud® (triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) é contraindicado naqueles pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes das formulações e naqueles pacientes com lesões de tuberculose e infecções virais tópicas ou sistêmicas (por exemplo, vaccinia, varicela e herpes simples). Este medicamento é também contraindicado para uso oftalmológico ou nas otites externas de pacientes com perfuração timpânica, assim como em áreas isquêmicas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Se ocorrer desenvolvimento de sensibilidade ou irritação, o uso tópico deste medicamento deve ser descontinuado e instituída terapia apropriada. Reações de hipersensibilidade aos componentes anti-infecciosos podem ser encobertas pela presença de um corticosteróide. Esta medicação não é indicada para uso oftálmico.
Em razão do risco potencial de nefrotoxicidade e ototoxicidade, esta medicação não deve ser usada em pacientes com danos cutâneos extensos ou outras condições onde é possível a absorção de neomicina.
O uso de curativo oclusivo deve ser evitado devido o aumento do risco de reações adversas de sensibilidade e do aumento de absorção percutânea em particular da triancinolona e neomicina.
Como em qualquer preparação antibiótica o seu uso prolongado pode resultar no crescimento de microrganismos resistentes incluindo outros fungos que não pertencem ao grupo da candida. Corticosteróides, além disso, podem aumentar as infecções microbianas. Portanto é essencial a observação constante do paciente. Na ocorrência de superinfecção devido a microrganismos resistentes, deve ser administrado concomitantemente terapia antimicrobiana adequada. Se não ocorrer prontamente uma resposta favorável, a aplicação deve ser descontinuada até a infecção estar adequadamente controlada por outras medidas anti-infecciosas.
A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos tem produzido supressão reversível do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (hpa), manifestações de síndrome de cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes. Condições que aumentam a absorção sistêmica, incluem a aplicação de esteróides mais potentes, uso sobre extensas áreas de superfície e uso prolongado. Portanto, pacientes recebendo grande quantidade de qualquer esteróide tópico potente sob condições que possam aumentar a absorção sistêmica, devem ser avaliados periodicamente com relação a evidências de supressão do eixo hpa utilizando os testes do cortisol livre na urina e estimulação do acth (hormônio adrenocorticotrófico) e para a diminuição da homeostase térmica.
Se ocorrer alguma destas condições, tentativas devem ser feitas para retirar a droga, reduzir a frequência da aplicação ou substituir por um esteróide menos potente.
A recuperação da função do eixo hpa e homeostase térmica é geralmente imediata e completa após a descontinuação. Raras vezes, podem ocorrer sinais e sintomas de dependência de esteróide, requerendo corticosteróides sistêmicos complementares.

• Uso durante a gravidez e lactação
Corticosteróides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteróides mais potentes mostraram ser teratogênicos após aplicações dérmicas em animais de laboratório. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos de corticosteróides aplicados topicamente. Portanto, os corticosteróides tópicos devem ser usados durante a gravidez, apenas se o benefício justificar o risco potencial para o feto. Drogas dessa classe não devem ser extensivamente usadas em pacientes grávidas, em grandes quantidades ou por períodos prolongados de tempo.
É desconhecido se a administração tópica deste medicamento pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticosteróides administrados sistemicamente são eliminados no leite materno em quantidades que provavelmente não causam um efeito nocivo para o lactente. Todavia, deve-se ter cautela, quando corticosteróides tópicos são administrados em mães que amamentam.

• Testes laboratoriais
Na ausência de resposta terapêutica, esfregaços de koh, culturas ou outros métodos de diagnósticos devem ser repetidos.
Um teste de cortisol livre na urina e testes de estimulação do acth podem ser úteis na avaliação da supressão do eixo hpa devido ao corticosteróide.

• Carcinogênese, mutagênese e prejuízo da fertilidade
Não foram realizados estudos prolongados em animais para avaliar o potencial carcinogênico ou mutagênico ou o possível efeito na fertilidade de machos e fêmeas.

• Uso pediátrico
O uso deste medicamento sobre grandes superfícies ou por períodos prolongados de tempo em pacientes pediátricos podem resultar na absorção sistêmica suficiente para produzir efeitos sistêmicos.
Pacientes pediátricos podem demonstrar maior suscetibilidade à supressão do eixo hpa e síndrome de cushing corticosteróide-tópico induzidos do que pacientes adultos, devido à maior proporção da área de superfície de pele sobre o peso corporal.
A supressão do eixo hpa, síndrome de cushing e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças recebendo corticosteróides tópicos (vide "reações adversas - pacientes pediátricos").
A administração de corticosteróides tópicos em crianças deve ser limitada a quantidade mínima compatível com um regime terapêutico efetivo. Estes pacientes devem ser estritamente monitorados com relação aos sinais e sintomas de efeitos sistêmicos.

• Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou Operar máquinas
Não há evidências de que Mud® (triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não são conhecidas interações medicamentosas para a associação de triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina.

REAÇÕES ADVERSAS
As seguintes reações adversas locais são raramente relatadas com corticosteróides tópicos (as reações estão listadas numa ordem decrescente aproximada de frequência): queimação, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária. A nistatina é bem tolerada mesmo com terapia prolongada. Foram observadas irritação e casos de dermatite de contato, reações retardadas de hipersensibilidade durante o uso de neomicina, sensibilização após uso prolongado, ototoxicidade e nefrotoxicidade quando da aplicação em grandes superfícies ou pele danificada e reações de sensibilidade à gramicidina.
Reações adversas - pacientes pediátricos: manifestações de supressão adrenal em pacientes pediátricos incluem retardamento no ganho de peso corporal, baixos níveis de cortisol plasmáticos e ausência de resposta à estimulação do acth. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanelas protuberantes, cefaléias e papiledema bilateral.

ADMINISTRAÇÃO E POSOLOGIA
Aplicar sobre a área afetada 2 a 3 vezes ao dia.

SUPERDOSAGEM
Corticosteróides e neomicina aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos (vide "PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS"). Não há antídoto específico disponível e o tratamento deve ser sintomático.

PACIENTES IDOSOS
Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.
Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0934

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Comercializado por: **MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.**
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP
CNPJ 14.806.008/0001-54

Produzido por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castelo Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira

Central de Atendimento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

222171-00 (A) - (01/13)

1412860
1412860
1412860
1412860