

triancinolona acetonida



FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Pomada bucal. Uso Tópico.
Em orabase. Contém 1 bisnaga de 10 g, 20 g ou 30 g.

USO ADULTO - USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de pomada bucal contém:
triancinolona acetonida1,0 mg
excipiente** q.s.p1,0 g
** gelatina, pectina, carmelose sódica, polietileno + petrolato líquido.

Ação esperada do medicamento: triancinolona acetonida é um corticosteroide sintético que possui ação anti-inflamatória.

Indicações do medicamento: triancinolona acetonida atua no alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias orais e lesões ulcerativas resultantes de trauma.

Riscos do medicamento: este produto não é indicado para pacientes com tuberculose, úlcera péptica ativa, assim como nas lesões causadas por Herpes. O produto é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes. Devido conter um corticosteroide, a preparação é contraindicada na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 12 anos de idade.

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.

Modo de uso: este medicamento é uma pomada homogênea, arenosa e untuosa ao tato e isenta de impurezas. O produto é um derivado da cortisona, em uma base para uso odontológico. A pomada deverá ser apenas colocada sobre a área da boca afetada, sem ser friccionada, sendo de preferência à noite.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas: apesar do produto ser bastante tolerável, quaisquer sintomas ou sinais decorrentes da sua aplicação deverão ser transmitidos ao seu dentista ou médico que o receitou.

Conduta em caso de superdose: desde que não há um antídoto específico e a ocorrência de eventos adversos é improvável, o tratamento consiste na diluição por meio de fluidos.

Cuidados de conservação: manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A triancinolona acetonida é um corticosteroide sintético que possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e antialérgica.

Os excipientes presentes atuam como um veículo adesivo para aplicar a medicação ativa aos tecidos orais. O veículo proporciona uma cobertura protetora que pode servir para reduzir temporariamente a dor, associada com irritação oral.

INDICAÇÕES

A triancinolona acetonida é indicado para o tratamento auxiliar e para o alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias orais e lesões ulcerativas resultantes de trauma.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes. Devido conter um corticosteroide, a preparação é contraindicada na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta.

POSOLOGIA

Aplicar uma pequena quantidade (cerca de 6mm) de triancinolona acetonida, sem esfregar, sobre a lesão até que se desenvolva uma película fina. Pode ser necessária quantidade maior para cobrir algumas lesões. Para conseguir ótimos resultados, usar apenas o suficiente para cobrir a lesão com uma película fina e não esfregar. A tentativa de espalhar esse produto pode resultar em uma sensação granular e arenosa e causar a desagregação do produto. Entretanto, após a aplicação do produto, desenvolve-se uma película lisa e escorregadia.

0887/56

Esta preparação deve ser aplicada ao deitar, a fim de permitir ao esteroide entrar em contato com a lesão durante a noite. Dependendo da gravidade dos sintomas pode ser necessário aplicar o preparado 2 a 3 vezes ao dia, de preferência após as refeições. Se não ocorrerem reparo e regeneração significativas em 7 dias, é aconselhável outras investigações.

ADVERTÊNCIAS

Pacientes com tuberculose, úlcera péptica ou diabetes mellitus não devem ser tratados com qualquer preparação de corticosteroide sem o conselho do médico.

Deve-se ter em mente que as respostas normais de defesa dos tecidos orais são diminuídas em pacientes recebendo terapia corticosteroide tópica.

Cepas virulentas de microorganismos orais podem ser multiplicadas sem produzir os sintomas de advertência usuais de infecções orais.

A pequena quantidade de esteróide liberada, quando a preparação é usada conforme recomendado, torna muito improvável a ocorrência dos efeitos sistêmicos; entretanto, existe uma possibilidade, quando as preparações corticosteroides tópicas são usadas durante um período prolongado de tempo.

Caso desenvolva sensibilização ou irritação, a preparação deve ser descontinuada e instituída terapia apropriada.

Se não ocorrerem regeneração significativa ou reparação dos tecidos orais em 7 dias, é aconselhável investigação adicional na lesão oral.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em Idosos

Embora não exista informação específica comparando o emprego de corticosteroides de uso odontológico em pacientes idosos com pacientes mais jovens, não se espera que estes medicamentos causem problemas ou efeitos adversos diferentes daqueles observados em pacientes mais jovens.

Uso durante a gravidez e a lactação

Não foi estabelecido o uso seguro da acetonida de triancinolona durante a gravidez, quanto a possíveis reações adversas no desenvolvimento do feto; portanto, o produto não deve ser usado em mulheres com potencial de gravidez e particularmente durante o início da gravidez, a não ser que, no julgamento do médico ou dentista, o benefício potencial exceda os possíveis riscos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há dados na literatura a respeito de interações medicamentosas.

Interações alimentares

Não há dados na literatura a respeito de interações alimentares.

Alteração de exames laboratoriais

Não há dados na literatura a respeito de alterações em exames laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A administração prolongada do produto pode conduzir a reações adversas conhecidas com preparações esteroides sistêmicas; por exemplo, supressão adrenal, alteração do metabolismo de glicose, catabolismo de proteínas, ativações de úlcera péptica e outras.

Essas são usualmente reversíveis e desaparecem quando o hormônio é descontinuado.

SUPERDOSE

Desde que não há um antídoto específico e a ocorrência de eventos adversos é improvável, o tratamento consiste na diluição por meio de fluidos.

ARMAZENAGEM

Manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Drª Erika Santos Martins

CRF-SP nº 37.386

Reg. MS nº 1.0235.0735

Registrado por:

EMS S/A.

R. Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A.

Hortolândia/SP

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"



BU-1254 / LAETUS 45