



IXIUM[®]

Farmoquímica S/A
Crema Dermatológico
50 mg/g

BULA PACIENTE

IXIUM[®]

imiquimode

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES:

Creme dermatológico – imiquimode 50 mg/g – embalagem contendo 12 sachês com 250 mg cada sachê.

VIA TÓPICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama do creme contém:

imiquimode.....50 mg

Excipientes: ácido isoesteárico, álcool benzílico, álcool cetílico, álcool estearílico, glicerol, goma xantana, estearato de sorbitana, petrolato branco, polissorbato 60, metilparabeno, propilparabeno e água

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ixium[®] é um medicamento indicado no tratamento de:

- condiloma acuminado (verrugas externas, genitais e anais), uma doença sexualmente transmissível causada pelo vírus HPV (*Human Papillomavirus*);
- ceratose actínica em adultos com sistema imunológico normal. A ceratose actínica é causada por exposição excessiva ao sol;
- carcinoma basocelular superficial em adultos com sistema imunológico normal, quando um método cirúrgico é menos apropriado. Este câncer de pele precisa ser diagnosticado pelo seu médico.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ixium[®] é um creme dermatológico, que possui em sua composição a substância imiquimode. Seu mecanismo de ação não é completamente conhecido. O imiquimode funciona como um imunomodulador, ou seja, modifica a resposta imunológica, favorecendo a remissão de lesões específicas da pele, quando aplicado de acordo com a indicação médica.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Ixium[®] caso apresente hipersensibilidade (alergia) ao imiquimode ou a qualquer outro componente da fórmula.

4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de Ixium[®] não foram estabelecidas em pacientes com verrugas genitais/anais externas com idade inferior a 12 anos.
- A segurança e a eficácia de Ixium[®] não foram estabelecidas em pacientes com ceratose actínica ou com carcinoma basocelular superficial com idade inferior a 18 anos.
- Antes de iniciar o tratamento, o diagnóstico de carcinoma basocelular superficial deve ser definido histologicamente, uma vez que a segurança e a eficácia de imiquimode não foram estabelecidas para outros tipos de carcinoma basocelular, incluindo o tipo nodular e o tipo escleroderma localizado (fibrosante ou esclerosante).
- Não se recomenda a administração de Ixium[®] em ulceração do pênis, ulceração da vulva, queimaduras solares e situações em que a pele não esteja completamente recuperada e/ou íntegra.
- Ixium[®] é um medicamento destinado apenas para uso externo, não deve ser usado na uretra, na vagina, no colo uterino ou na parte interna do ânus.
- O contato sexual sem proteção deve ser evitado pelo paciente com condiloma acuminado, afim de não contaminar o parceiro. Também não se deve realizar relação sexual após a utilização do produto, antes de realizar a lavagem da área tratada.
- Ixium[®] pode reduzir a eficácia dos preservativos e diafragmas, assim, não se recomenda a sua utilização concomitante.
- Evitar o contato de Ixium[®] com a boca, os olhos e o nariz.
- Evitar a exposição da pele à luz solar (inclusive ao bronzamento artificial) durante o tratamento com Ixium[®], em razão do aumento da sensibilidade da pele a queimaduras. Usar protetor solar e chapéu/boné para se proteger do sol quando o Ixium[®] estiver sendo utilizado na face.
- A área tratada com Ixium[®] não deve ser coberta por gaze, bandagem ou ser ocluída de qualquer outra forma. Roupas íntimas de algodão podem ser usadas.
- Homens não circuncisados que estiverem tratando verrugas localizadas sob o prepúcio devem retrair-lo e limpar a região diariamente.
- A aplicação de Ixium[®] na infecção genital/anal por HPV não destrói o vírus, mas auxilia na eliminação da verruga. Portanto, novas verrugas podem aparecer durante o tratamento com Ixium[®].

- Ixium[®] deve ser utilizado com precaução em pacientes transplantados e o benefício do tratamento nestes pacientes deverá ser avaliado devido ao risco associado de possibilidade de rejeição de órgãos ou doença enxerto contra hospedeiro (DECH).
- A inflamação provocada pelo Ixium[®] é o seu mecanismo de ação terapêutico, portanto será observada uma irritação e eritema no local do tratamento.

Lactação (amamentação)

Não se sabe se o imiquimode aplicado por via tópica é excretado no leite materno, portanto, Ixium[®] somente deve ser usado pela mãe durante a lactação se os benefícios justificarem o risco potencial para a criança que estiver sendo amamentada.

Gravidez

Não há estudos controlados avaliando o uso deste medicamento em mulheres grávidas, portanto, Ixium[®] somente deve ser usado durante a gravidez se os benefícios justificarem o risco potencial para o feto.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As interações com outros medicamentos não foram estudadas. Portanto, não se recomenda a administração de Ixium[®] até que a pele esteja completamente recuperada dos efeitos de qualquer medicamento usado anteriormente. Informar ao médico caso esteja utilizando imunossupressores.

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.

5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Ixium[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em sua embalagem original. Não congelar.

Abra sempre um novo sachê a cada aplicação do produto. Após o uso, jogue-o fora. Nunca guarde a sobra do sachê para usá-la posteriormente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

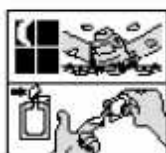
Creme homogêneo de coloração branca a amarelada. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

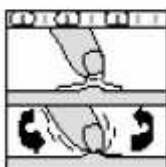
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar



Antes de se deitar, lave as mãos e a área a ser tratada com água e sabonete neutro. Seque bem a área limpa. Abra um sachê novo de Ixium[®]. Esprema-o, a fim de liberar o creme na ponta de seu dedo indicador.



Aplique uma camada fina de Ixium[®] sobre a região afetada e esfregue suavemente até o creme desaparecer.



Após a aplicação, jogue fora o sachê e lave as mãos com água e sabão.



Deixe o creme agir por 6 a 10 horas sobre as verrugas genitais externas ou por aproximadamente 8 horas sobre as lesões de ceratose actínica ou carcinoma basocelular superficial. Durante este período, deve ser evitado qualquer banho ou ducha.



Após este período, lave a região tratada com água e sabonete suave.



Abra sempre um novo sachê a cada aplicação do produto. Após o uso, jogue-o fora. Nunca guarde a sobra do sachê para usá-la posteriormente.

Não use mais produto do que o recomendado pelo médico. Doses maiores que as recomendadas podem levar a um aumento de reações adversas no local de aplicação.

Posologia

- Para as verrugas externas genitais/anaís, as aplicações devem ser realizadas em dias alternados (três vezes por semana), por exemplo, segundas, quartas e sextas ou terças, quintas e sábados. O tratamento com Ixium® deve ser mantido até o desaparecimento das verrugas ou por um período máximo de dezesseis semanas por cada episódio de verrugas.
- No caso de lesões de ceratose actínica, as aplicações devem ser realizadas duas vezes por semana, por exemplo, segundas e quintas ou terças e sextas, durante dezesseis semanas.
- No caso de carcinoma basocelular superficial, as aplicações devem ser realizadas cinco vezes por semana, por exemplo de segunda a sexta-feira, durante seis semanas.

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.

7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de aplicar uma dose do produto, aplique-a assim que se lembrar e continue o tratamento regularmente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas podem variar, dependendo da condição da pele e de seu tipo (branca, morena etc.). Porém, a maioria das reações é geralmente de intensidade leve ou moderada.

As reações adversas mais comuns ocorrem na área de aplicação do produto e incluem: vermelhidão, descamação, erosão da pele, escoriação e inchaço. Também podem ocorrer alterações na cor da pele (às vezes irreversíveis), coceira, ardência, queimação ou dor nas áreas tratadas com Ixium®. Essas reações podem ser causadas pela resposta do sistema imunológico ao medicamento.

Menos frequentemente, podem ocorrer endurecimento debaixo da pele, pequenas feridas abertas e formação de pequenas bolhas.



Mais raramente, podem ocorrer reações adversas em outras partes do corpo como, por exemplo, dor de cabeça, dor nas costas, dores musculares, cansaço, sintomas semelhantes aos gripais, diarreia e infecções por fungos.

Se surgir alguma reação grave, interrompa o tratamento e consulte o médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorra superdose sistêmica de Ixium[®], uma vez que a absorção deste medicamento através da pele é mínima. Entretanto, o uso de superdose tópica repetida de Ixium[®] pode resultar em reações cutâneas locais graves. Em caso de superdose, interrompa o uso do medicamento e procure assistência médica imediata.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0176

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108

CEP: 22775-056

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

CEP: 20970-032

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Envasado por:

Mappel Indústria de Embalagens Ltda.

Rua Miro Vetorazzo, 1619

São Bernardo do Campo – SP

Indústria brasileira



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/05/2015.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/09/2014	0758815/14-1	(10457) – Similar - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/2012	12/09/2014	0758815/14-1	(10457) – Similar - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/2012	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	50,0 MG/G CREM DERM CT 12 SACH X 0,25 G
05/11/2014	0996349/14-9	(10450) – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	05/11/2014	0996349/14-9	(10450) – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	–	-Advertências e Precauções	VP e VPS	50,0 MG/G CREM DERM CT 12 SACH X 0,25 G
29/05/2015		(10756) – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula para adequação a intercambialidade	29/05/2015		((10756) – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula para adequação a intercambialidade	–	Adequação à RDC 58/2014 com inclusão da seguinte frase: ‘Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência’.	VP e VPS	50,0 MG/G CREM DERM CT 12 SACH X 0,25 G