

Emistin® fumarato de clemastina + acetato de dexametasona



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Comprimidos – Embalagem com 20 comprimidos
Creme – Blistra de alumínio contendo 10g ou 20g.

COMPRIMIDOS: USO ORAL
CREME: USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
fumarato de clemastina*1,5 mg
dexametasona.....0,5 mg
excipientes** q.s.p1 comp
* equivalente a 1 mg de clemastina.
** talco, lactose monoidratada, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, corante alumínio laca amarelo crepusculo 6.

Cada grama de creme contém:
fumarato de clemastina*1,4 mg
acetato de dexametasona**0,5 mg
excipiente*** q.s.p1 g
* equivalente a 1 mg de clemastina.
** simeticona, propileno glicol, propilparabeno, metilparabeno, edetato dissódico diidratado, glicerol, citrato de sódio diidratado, oleato de decila, álcool etílico, álcool cetosteárilico, acetona, álcool cetosteárilico etoxilado, polissorbato 80, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Emistin® é indicado como antialérgico, anti-inflamatório e analgésico, em casos de inflamações onde se faça necessária a terapêutica por meio de corticoides.

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

Prazo de validade: O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ao após o seu término.

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

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e Precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Durante o tratamento com **Emistin®** comprimido, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAUDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Emistin® reúne em sua fórmula a clemastina, um anti-histamínico de efeito prolongado, com acentuada ação antiexsudativa e a dexametasona, um glicocorticoide sintético com reduzida atividade mineralocorticoide, nos casos de inflamações onde se faça necessário a terapêutica por meio de corticosteroides. A clemastina possui uma ação anti-histamínica de efeito prolongado, sem efeitos colaterais indesejáveis, além de ser destituída de antagonismo à serotonina; esta apresenta, ainda, um efeito antiexsudativo muito acentuado e a sua ação antialérgica é reforçada pela dexametasona, esteróide sintético de atividade mineralocorticoide bastante reduzida, que possui uma ação antiflogística bem acentuada.

INDICAÇÕES

Como antialérgico, anti-inflamatório e analgésico, em caso de inflamações onde se faça necessária a terapêutica por meio de corticosteroides. Nas dermatoses agudas, subagudas ou crônicas, de origem inflamatória e/ou alérgica, como eczemas (constitucional, seborreico, intertriginoso) e dermatites (de contato, atópica, por estase, amoniacal, radiodermatite ou outras).

CONTRAINDICAÇÕES

Relativas: Tuberculoses, insuficiência cardíaca congestiva, úlcera duodenal em atividade e hipertensão arterial.

Absolutas: Psicoses, diabetes e infecções graves. Nos três (3) primeiros meses de gravidez.

Emistin® é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula, nos casos de dermatoses provocadas por vírus ou por fungos, nas lesões cutâneas tuberculosas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

No caso de **Emistin®** creme não deve ser usado nos olhos ou próximo deles.

Durante o tratamento com **Emistin®** comprimido, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroide e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após o infarto recente do miocárdio; portanto a terapêutica com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias e grandes de corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos provados de ocorrerem com os derivados sintéticos, salvo quando se utiliza grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e a suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroides e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Tal insuficiência relativa pode persistir por meses após a interrupção do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante este período deve-se reinstaurar a terapia corticosteroide ou pode haver a necessidade de aumentar a posologia em uso. Após terapia prolongada, a retirada dos corticoides pode resultar nos sintomas da síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência da supra-renal.

Pode-se realizar processos de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison.

O uso de **Emistin®** na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para

063037

Código do Material: 083037

Dimensões:.....120 x 162 mm

Material:Papel sulfite 56 g/m²

Cor Pantone: ..Process Black C

Nº da Arte:BU-1002

LAETUS:.....47

Emistin120x162mm.qxp

Programa:QuarkXpress 8 (MAC)

Prova nº: 03final 05/04/11

Designer: Antonio

EMS

o controle da doença, em conjunto com adequado tratamento antituberculoso. Se houver indicação de corticosteroide em paciente com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária à observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante o tratamento corticosteroide prolongado esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Os esteroides devem ser utilizados com cautela em colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas, diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e *miastenia grave*. Sinais de irritação do peritônio, após perfuração gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes.

A embolia gordurosa pode ser possível complicação com hipercoagulabilidade.

Nos pacientes com hipotireoidismo e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso.

Na malária cerebral, o uso de corticosteroide está associado com um prolongamento do coma e à maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrointestinal.

Os corticoides podem ativar amebíase latente. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa antes de iniciar a terapia corticosteroide em qualquer paciente que passou algum tempo com diarreia inexplorada.

O uso prolongado do corticosteroide pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devido a fungos ou vírus.

Corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração corneana.

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

Pronunciado aumento da dor acompanhado de tumefação local, maior restrição do movimento articular, febre e mal estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta complicação e confirmar-se o diagnóstico e a infecção, deve-se instituir adequada terapia antimicrobiana.

Este produto não é indicado para o uso oftálmico.

Uso em crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 3 anos de idade, as crianças de qualquer idade, um tratamento prolongado de corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

Gravidez e lactação

Pelo fato de não terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou o feto. Crianças nascidas de mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroide ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAS

Poderão ocorrer sonolência, tontura, aumento de peso, síndrome de Cushing, edema, diminuição da libido do homem, distúrbios do metabolismo hidrocarbonado, depressão mental, euforia.

Pode ocorrer mascaramento dos sintomas da contaminação da lesão tratada, por fungos ou outros micro-organismos.

A grande maioria das reações adversas não são reportadas com frequência na corticotropia tóxica, mas podem ocorrer frequentemente com o uso de curativos. Estas reações são descritas em ordem decrescente de ocorrência: queimadura, prurido, irritação, ressecamento, foliculites, hipercitoses, erupções acneliformes, hipopigmentação,dermatites periorais, dermatites alérgicas de contato, maceração da pele, infecção secundária, atrofia dérmica, estrias.

A absorção sistêmica dos corticosteroides tópicos pode produzir supressão reversível do eixo hipotalâmico - pituitário- adrenal (HPA), manifestações da síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

Condições com aumento da absorção sistêmica incluem a aplicação de corticosteroides mais potentes, usados largamente em áreas superficiais, prolongadamente e com a adição de curativos oclusivos.

Entretanto, pacientes recebendo uma grande dose de um potente corticosteroide tópico, aplicado sobre uma larga superfície de evidências de supressão do eixo HPA, por análise de cortisol livre na urina e testes de estimulação do ACTH.

Se constatado a tempo, deve-se reduzir a frequência de aplicação ou substituir por outro corticosteroide.

As crianças podem absorver proporcionalmente grandes amostras de corticosteroides tópicos e ser em muito susceptíveis à reação de toxicidade.

Se desenvolver iritação deve-se descontinuar o tratamento.

Em presença de infecções dermatológicas, o uso de um agente antibacteriano pode ser adotado.

POSOLOGIA

Creme – Uso tópico: Aplicar sobre a parte afetada uma camada fina de medicamento, cobrindo-a em seguida com gaze esterilizada. Repetir o curativo cada 12 horas, ou a critério médico.

Comprimido – Uso Oral:

Adulto: 1 comprimido, 2 a 4 vezes ao dia.

Crianças: Tomar ½ a ¼ da dose para adulto ou a critério médico.

SUPERDOSAGEM

Creme: Tópicamente aplicadas os corticosteroides podem ser absorvidos em doses que podem causar efeitos sistêmicos.

Deve-se suspender o uso do produto e os efeitos desaparecerão.

Comprimido: São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem não há antídoto específico; o tratamento é de suporte sintomático.

A DL50 oral de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/kg.

PACIENTES IDOSOS

Não contam na literatura relatos sobre advertência ou recomendações do uso adequado de **Emistin®** por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS nº. 1.0235.0086

Farm. Resp.: Dr. Roneol Caza de Dio - CRF-SP nº 19.710

Registrado por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Creme

Fabricado por: **EMS S/A.** - Hortolândia/SP

Comprimido

Fabricado por: **EMS S/A.** - S. B. do Campo/SP

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

BU-1002/LAETUS 47

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____