

# Ilosone® Tópico Solução

eritromicina

## Forma farmacêutica e apresentação

### Ilosone® Tópico Solução 20 mg/mL:

Cartucho com 1 frasco de vidro âmbar contendo 120 mL de solução tópica.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### Composição

Cada mL de Ilosone® Tópico Solução contém:

eritromicina base ..... 20 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 mL  
(excipientes: álcool etílico, ácido cítrico e propilenoglicol).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento:

Ilosone® (eritromicina) Tópico é indicado para o tratamento da acne.

### Cuidados de armazenamento:

Manter o frasco fechado, conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C), proteger da luz e umidade.

### Prazo de validade:

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto.

“NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE.”

### 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.

### Cuidados de administração:

Ilosone® (eritromicina) Tópico deve ser aplicado na área afetada duas vezes ao dia. Antes da aplicação, lavar a área afetada com água morna e sabão neutro e secar. Friccionar a área afetada com um chumaço de gaze umedecido com a solução. As lesões de acne na face, pescoço, ombro, tórax e costas podem ser tratadas do mesmo modo.

Siga a orientação de 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:

Durante o uso de Ilosone® (eritromicina)

Tópico podem ocorrer: ressecamento da pele, flacidez, coceira, descamação, vermelhidão, oleosidade, ardor e irritação dos olhos.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### Uso concomitante com outras substâncias:

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

### Contra-indicações e precauções:

Ilosone® (eritromicina) Tópico não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

**NÃO UTILIZAR NOS OLHOS.**

### Riscos de automedicação:

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características

A eritromicina é produzida por uma cepa de *Streptomyces erythraeus* e pertence ao grupo dos antibióticos macrolídeos. A ação antibacteriana da eritromicina é tanto inibitória como bactericida para organismos sensíveis. As preparações tópicas de eritromicina penetram no conduto pilosebáceo e causam inibição da síntese de proteínas bacterianas. A inibição da síntese protéica ocorre por ação no ribossomo, onde a eritromicina compete pelos sítios ribossômicos de combinação, bloqueando a reação de translocação dos aminoácidos.

### Indicações

Ilosone® (eritromicina) Tópico é indicado para o controle tópico da acne vulgar.

### Contra-indicações

**Ilosone® (eritromicina) Tópico é contra-indicado para pacientes que possuem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.**

**NÃO UTILIZAR NOS OLHOS.**

## Advertência

O uso de agentes antimicrobianos pode estar associado com a proliferação de microrganismos resistentes a antibióticos. Nesses casos a administração de antibióticos deve ser interrompida e devem ser tomadas medidas adequadas.

Não foram realizados estudos a longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico, mutagênico ou sobre a fertilidade da eritromicina. Desta forma, o médico deve avaliar o risco-benefício do uso de Ilosone® (eritromicina) Tópico durante a gravidez e lactação.

## Interações medicamentosas

Não existem relatos de interações medicamentosas entre a eritromicina e outros medicamentos quando utilizada topicamente. Contudo, o uso concomitante de qualquer outro tratamento tópico para acne deve ser utilizado com cuidado pois, pode ocorrer reação irritante cumulativa, especialmente em se tratando de peeling, descamação ou drogas abrasivas.

## Reações adversas e alterações de exames laboratoriais

As reações adversas que podem ocorrer durante o uso de Ilosone® (eritromicina) Tópico são: ressecamento da pele, flacidez, prurido, descamação, eritema, oleosidade, ardor e irritação dos olhos. Foi relatado um caso de urticária generalizada, possivelmente relacionada com a droga, que requereu o uso de tratamento com corticosteróide sistêmico. De um total de 90 pacientes expostos a eritromicina tópica durante estudos clínicos, 17 apresentaram algum tipo de reação adversa incluindo pele seca, pele escamosa, prurido, irritação dos olhos e ardor. Reações cutâneas desde pequenas erupções até eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica foram raramente reportadas durante o uso de antibióticos macrolídeos.

## Posologia

Ilosone® (eritromicina) Tópico deve ser aplicado na área afetada duas vezes ao dia. Antes da aplicação, lavar a área

afetada com água morna e sabão neutro e secar. Friccionar a área afetada com um chumaço de gaze umedecido com a solução. As lesões de acne na face, pescoço, ombro, tórax e costas podem ser tratadas do mesmo modo.

A critério do Médico e dependendo das necessidades do paciente, a posologia pode ser modificada.

## Superdosagem

Existe relato de 1 caso de pancreatite aguda após ingestão de 5 g de eritromicina base.

## Pacientes idosos

Não existem indicações especiais de uso para pacientes idosos.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Resp. Técnica: Edilene A. Campos  
CRF-SP nº 17625

M.S. 1.0575.0068.014-1

® Marca Registrada

## Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

R. Mário Junqueira da Silva, 736/766  
Campinas - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

**Valeant Pharmaceuticals**

**International** - USA

Produzido por: Laboratórios Stiefel Ltda.

Rua Professor João Cavalheiro Salem,  
1081/1301

Guarulhos - SP

