

Ilosone[®] Tópico Solução eritromicina

Forma farmacêutica e apresentação

Ilosone[®] Tópico Solução 20mg/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

SAC: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com

VA314/A