



A CURITYBINA[®]
(ácido salicílico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pasta

280 mg/g

A CURITYBINA[®]

ácido salicílico

Pasta



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pasta 280 mg/g: embalagem contendo 12 potes de 13 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g da pasta contém:

ácido salicílico..... 280 mg

Excipientes: negro de fumo, parafina sólida, petrolato branco, metilparabeno e propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A CURITYBINA facilita a descamação da pele, removendo verrugas comuns e calos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido salicílico, princípio ativo de A CURITYBINA, facilita a descamação da pele através da solubilização de substâncias que mantêm as camadas da pele unidas, por meio da perda da queratina (substância presente na pele que a mantém resistente e elástica). Essa perda da queratina promove também uma ação antifúngica, suprimindo, portanto, o crescimento de fungos e ajudando na penetração de agentes antifúngicos. O ácido salicílico promove, ainda, uma suave ação antisséptica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar A CURITYBINA se possuir hipersensibilidade a qualquer componente da sua fórmula.

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

Gerais

Deve ser considerado o risco/benefício para a utilização de A CURITYBINA em pacientes com diabetes *mellitus*, doença vascular periférica (poderá ocorrer inflamação ou ulceração aguda, especialmente das extremidades), inflamação, irritação ou infecção da pele.

Não é recomendada a aplicação do medicamento juntamente com outros produtos nas áreas que estão sendo tratadas, como, por exemplo, agentes descamantes, produtos antiacne, produtos contendo álcool, sabonetes abrasivos, cosméticos e sabonetes de ação secativa, cosméticos medicamentosos ou outras medicações tópicas, a não ser que seja sob orientação médica.

Você deve interromper o tratamento caso ocorra irritação excessiva.

Gravidez

Não foram realizados estudos em humanos, embora o ácido salicílico possa ser absorvido sistemicamente. Existe uma preocupação na possibilidade de ocorrer má formação do feto. Estudos em animais (ratos) mostraram que o ácido salicílico causa efeitos teratogênicos (má formação do feto).

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

Amamentação

Não foram documentados problemas em humanos, embora o ácido salicílico possa ser absorvido sistemicamente. Informe ao médico se está amamentando.

Pediatria

Não foram realizados estudos apropriados em relação à idade/efeitos do medicamento na população pediátrica. Contudo, o risco de toxicidade é aumentado em crianças pequenas, devido à alta absorção do ácido salicílico e a área total da superfície corporal que está sendo tratada. Também pode ocorrer maior irritação na pele. Em crianças, o ácido salicílico não deve ser aplicado em áreas extensas do corpo, durante longos períodos de tempo, e deve-se evitar a oclusão de extensas áreas da pele.

Pacientes idosos

Não foram realizados, até o momento, estudos apropriados sobre os efeitos do ácido salicílico na população geriátrica. Entretanto, como doenças vasculares periféricas (problemas circulatórios nos braços e pernas) podem estar presentes em pacientes idosos, existe uma maior probabilidade do desenvolvimento de inflamações agudas ou ulcerações (lesões) nas extremidades, quando estes são tratados com medicamentos à base de ácido salicílico.

Interações medicamentosas

O ácido salicílico pode interagir com:

- agentes de limpeza, sabonetes medicinais ou abrasivos, produtos antiacne, produtos para descamação da pele contendo: peróxido de benzoíla, resorcinol, enxofre, tretinoína;
- produtos contendo álcool, como: loções pós-barba, adstringentes, artigos de higiene perfumados, cremes ou loções para barbear, cosméticos e sabonetes de forte ação secativa.
- cosméticos medicamentosos ou de cobertura.

O uso concomitante com ácido salicílico pode causar irritação ou secura da pele cumulativa, especialmente com aplicações de agentes de descamação ou abrasivos, resultando em uma irritação excessiva da pele.

Interferência em exames laboratoriais

Caso ocorra absorção sistêmica do produto, o ácido salicílico pode interferir em testes como: teste de sulfato cúprico e glicose enzimática na urina, teste de Gerhardt, teste de função renal utilizando fenolsulfonftaleína, determinação de ácido úrico sérico e ácido vanilmandélico na urina, teste da função hepática, tempo de protrombina, concentrações séricas de colesterol, potássio, tiroxina (T₄) e triiodotiroxina (T₃).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Manter o produto em sua embalagem original e evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: pasta de cor preta.

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?

Antes da aplicação de A CURITYBINA, você deve lavar a área afetada com água e secar cuidadosamente; caso esteja tratando verrugas, deixar a área afetada em contato com água morna por 5 minutos e secar cuidadosamente.

Você deve proteger a área que circunda a verruga ou calo, aplicando um pedaço de esparadrapo, com um orifício central, do mesmo tamanho da verruga ou calo, de maneira que somente a verruga ou calo fique visível. Aplicar quatro camadas do produto diretamente sobre a verruga ou calo, uma vez ao dia, evitando contato com a pele normal que circunda a verruga ou calo. A aplicação deve ser efetuada diariamente, de preferência à noite. Quando A CURITYBINA estiver completamente seca sobre a verruga ou calo, recomenda-se cobrir a mesma com um esparadrapo ou curativo adesivo.

Você deve evitar que o produto entre em contato com os olhos e mucosas. Caso isso ocorra, lave imediatamente com água corrente por 15 minutos.

Lave as mãos imediatamente após a aplicação do produto, a não ser que estas estejam sendo tratadas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso seja esquecida uma dose, aplicar assim que possível, contanto que o tempo da aplicação não seja o da próxima dose.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: irritação, ulceração ou erosão da pele e sensação de picada na pele.

Informe 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?

A ingestão acidental do produto pode produzir efeitos sistêmicos tais como: zumbido ou perda de audição, confusão, diarreia contínua ou severa, dor estomacal e/ou de cabeça, tontura, sonolência, aumento ou diminuição na frequência respiratória, náusea e/ou vômito, movimentos descontrolados das mãos, sede aumentada, especialmente em pacientes idosos, problemas de visão, sangue na urina, convulsões, alucinações, nervosismo ou excitação, febre inexplicável. Pode também provocar erupções cutâneas em indivíduos sensíveis.

As medidas imediatas visam livrar o organismo rapidamente do ácido salicílico. O paciente deve ser prontamente hospitalizado e o médico responsável notificado.

Topicamente, a superdosagem pode ocorrer devido à aplicação do produto em grandes áreas da pele afetadas por alguma doença de pele ou pelo uso contínuo e indiscriminado, não controlado pelo médico. Nestes casos, deve-se interromper o uso do produto.

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0089

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12 – Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF – CEP: 72549-555

CNPJ: 60.665.981.0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559





A CURITYBINA[®]

(ácido salicílico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução tópica

100 mg/mL

A CURITYBINA®

ácido salicílico

Solução tópica



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução tópica 100 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução tópica contém:

ácido salicílico..... 100 mg

Veículo: colódio flexível, óleo de rícino, éter etílico, ácido acético, essência de terebintina e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A CURITYBINA facilita a descamação da pele, removendo verrugas comuns e calos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido salicílico, princípio ativo de A CURITYBINA, facilita a descamação da pele através da solubilização de substâncias que mantêm as camadas da pele unidas, por meio da perda da queratina (substância presente na pele que a mantém resistente e elástica). Essa perda da queratina promove uma ação antifúngica, suprimindo, portanto, o crescimento de fungos e ajudando na penetração de agentes antifúngicos. O ácido salicílico promove, ainda, uma suave ação antisséptica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar A CURITYBINA se possuir hipersensibilidade a qualquer componente da sua fórmula. A CURITYBINA solução tópica não deve ser utilizada em pele inflamada, irritada ou infeccionada, em pacientes diabéticos ou com doença vascular periférica (problemas circulatórios nos braços e nas pernas); em verrugas faciais, genitais, orais; verrugas com pelo, pintas e marcas de nascença.

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

Gerais

Deve ser considerado o risco/benefício para a utilização de A CURITYBINA em pacientes com diabetes *mellitus*, doença vascular periférica, inflamação, irritação ou infecção da pele.

Não é recomendada a aplicação do medicamento juntamente com outros produtos nas áreas que estão sendo tratadas, como, por exemplo, agentes descamantes, produtos antiacne, produtos contendo álcool, sabonetes abrasivos, cosméticos e sabonetes de ação secativa, cosméticos medicamentosos ou outras medicações tópicas, a não ser que seja sob orientação médica.

Você deve interromper o tratamento caso ocorra irritação excessiva.

Gravidez

Não foram realizados estudos em humanos, embora o ácido salicílico possa ser absorvido sistemicamente. Existe uma preocupação na possibilidade de ocorrer má formação do feto. Estudos em animais (ratos) mostraram que o ácido salicílico causa efeitos teratogênicos (má formação do feto).

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

Amamentação

Não foram documentados problemas em humanos, embora o ácido salicílico possa ser absorvido sistemicamente. Informe ao seu médico se está amamentando.

Pediatria

Não foram realizados estudos apropriados em relação à idade/efeitos do medicamento na população pediátrica. Contudo, o risco de toxicidade é aumentado em crianças pequenas, devido à alta absorção do ácido salicílico e a área total da superfície corporal que está sendo tratada. Também pode ocorrer maior irritação na pele. Em crianças, o ácido salicílico não deve ser aplicado em áreas extensas do corpo, durante longos períodos de tempo, e deve-se evitar a oclusão de extensas áreas da pele.

Pacientes idosos

Não foram realizados, até o momento, estudos apropriados sobre os efeitos do ácido salicílico na população geriátrica. Entretanto, como doenças vasculares periféricas podem estar presentes em pacientes idosos, existe uma maior probabilidade do desenvolvimento de inflamações agudas ou ulcerações nas extremidades, quando estes são tratados com medicamentos à base de ácido salicílico.

Interações medicamentosas

O ácido salicílico pode interagir com:

- agentes de limpeza, sabonetes medicinais ou abrasivos, produtos antiacne, produtos para descamação da pele contendo: peróxido de benzoíla, resorcinol, enxofre, tretinoína;
- produtos contendo álcool, como: loções pós-barba, adstringentes, artigos de higiene perfumados, cremes ou loções para barbear, cosméticos e sabonetes de forte ação secativa.
- cosméticos medicamentosos ou de cobertura.

O uso concomitante com ácido salicílico pode causar irritação ou secura da pele cumulativa, especialmente com aplicações de agentes de descamação ou abrasivos, resultando em uma irritação excessiva da pele.

Interferência em exames laboratoriais

Caso ocorra absorção sistêmica do produto, o ácido salicílico pode interferir em testes como: teste de sulfato cúprico e glicose enzimática na urina, teste de Gerhardt, teste de função renal utilizando fenolsulfonftaleína, determinação de ácido úrico sérico e ácido vanilmandélico na urina, teste da função hepática, tempo de protrombina, concentrações séricas de colesterol, potássio, tiroxina (T₄) e triiodotiroxina (T₃).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Manter o produto em sua embalagem original e evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

A CURITYBINA solução tópica é altamente inflamável e deve ser mantida longe do fogo ou de chamas. Manter o frasco bem fechado quando não estiver em uso.

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.

Aspecto físico: líquido viscoso, amarelado, com odor de terebintina.

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?

Antes da aplicação de A CURITYBINA, você deve lavar a área afetada com água e secar cuidadosamente; caso esteja tratando verrugas, deixar a área afetada em contato com água morna por 5 minutos e secar cuidadosamente.

Você não deve utilizar A CURITYBINA solução tópica perto de chamas ou quando estiver fumando. Evite inalar o produto.

Aplicar o medicamento gota a gota o suficiente para cobrir cada verruga, calo ou calosidade e deixar secar. O procedimento pode ser repetido 1 a 2 vezes ao dia por 14 dias para calos ou calosidades ou até 12 semanas para verrugas, até que a verruga, calo ou calosidade seja removida. Para auxiliar na remoção dos calos e as calosidades, deixar em contato com água morna por 5 minutos.

Você deve evitar que o produto entre em contato com os olhos e mucosas. Caso isso ocorra lave imediatamente com água corrente por 15 minutos.

Lave as mãos imediatamente após a aplicação do produto, a não ser que estas estejam sendo tratadas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso seja esquecida uma dose, aplicar assim que possível, contanto que o tempo da aplicação não seja o da próxima dose.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: irritação, ulceração ou erosão da pele e sensação de picada na pele.

Informe 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?

A ingestão acidental do produto pode produzir efeitos sistêmicos tais como: zumbido ou perda de audição, confusão, diarreia contínua ou severa, dor estomacal e/ou de cabeça, tontura, sonolência, aumento ou diminuição na frequência respiratória, náusea e/ou vômito, movimentos descontrolados das mãos, sede aumentada, especialmente em pacientes idosos, problemas de visão, sangue na urina, convulsões, alucinações, nervosismo ou excitação, febre inexplicável. Pode também provocar erupções cutâneas em indivíduos sensíveis.

As medidas imediatas visam livrar o organismo rapidamente do ácido salicílico. O paciente deve ser prontamente hospitalizado e o médico responsável notificado.

Topicamente, a superdosagem pode ocorrer devido à aplicação do produto em grandes áreas da pele afetadas por alguma doença de pele ou pelo uso contínuo e indiscriminado, não controlado pelo médico. Nestes casos, deve-se interromper o uso do produto.

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0089

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12 – Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981.0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
14/07/2014	Gerado no momento do peticionamento	10452 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	Gerado no momento do peticionamento	10452 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Pasta 280 mg/g Solução tópica 100 mg/mL
30/06/2014	0513471/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513471/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Pasta 280 mg/g Solução tópica 100 mg/mL