

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# triancinolona acetonida



### FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Pomada bucal, Uso Tópico.  
Em orabase. Contém 1 bisnaga de 10g, 20g ou 30g.

### USO ADULTO - USO TÓPICO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada g de pomada bucal contém:  
triancinolona acetonida ..... 1,0 mg  
excipiente\*\* q.s.p ..... 1,0 g  
\*\* gelatina, pectina carmelose sódica, polietileno + petrolato líquido.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** triancinolona acetonida é um corticosteróide sintético que possui ação anti-inflamatória.

**Indicações do medicamento:** triancinolona acetonida atua no alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias orais e lesões ulcerativas resultantes de trauma.

**Riscos do medicamento:** este produto não é indicado para pacientes com tuberculose, úlcera péptica ativa, assim como nas lesões causadas por Herpes. O produto é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes. Devido conter um corticosteróide, a preparação é contra-indicada na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta.

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

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 12 anos de idade.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**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.**

**Modo de uso:** este medicamento é uma pomada homogênea, arenosa e untuosa ao tato e isenta de impurezas. O produto é um derivado da cortisona, em uma base para uso odontológico. A pomada deverá ser apenas colocada sobre a área da boca afetada, sem ser friccionada, sendo de preferência à noite.

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Reações adversas:** apesar do produto ser bastante tolerável, quaisquer sintomas ou sinais decorrentes da sua aplicação deverão ser transmitidos ao seu dentista ou médico que o receitou.

**Conduta em caso de superdose:** desde que não há um antídoto específico e a ocorrência de eventos adversos é improvável, o tratamento consiste na diluição por meio de fluidos.

**Cuidados de conservação:** manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

## III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A triancinolona acetonida é um corticosteróide sintético que possui ação anti-inflamatória, anti-pruriginosa e anti-alérgica.

Os excipientes presentes atuam como um veículo adesivo para aplicar a medicação ativa aos tecidos orais. O veículo proporciona uma cobertura protetora que pode servir para reduzir temporariamente a dor, associada com irritação oral.

### INDICAÇÕES

A triancinolona acetonida é indicado para o tratamento auxiliar e para o alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias orais e lesões ulcerativas resultantes de trauma.

### CONTRA INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes. Devido conter um corticosteróide, a preparação é contra-indicada na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta.

### POSOLOGIA

Aplicar uma pequena quantidade (cerca de 6mm) de triancinolona acetonida, sem esfregar, sobre a lesão

087799

até que se desenvolva uma película fina. Pode ser necessária quantidade maior para cobrir algumas lesões. Para conseguir ótimos resultados, usar apenas o suficiente para cobrir a lesão com uma película fina e não esfregar. A tentativa de espalhar esse produto pode resultar em uma sensação granular e arenosa e causar a desagregação do produto. Entretanto, após a aplicação do produto, desenvolve-se uma película lisa e escorregadia.  
Esta preparação deve ser aplicada ao deitar, a fim de permitir ao esteróide entrar em contato com a lesão durante a noite. Dependendo da gravidade dos sintomas pode ser necessário aplicar o preparado 2 a 3 vezes ao dia, de preferência após as refeições. Se não ocorrerem reparo e regeneração significativas em 7 dias, é aconselhável outras investigações.

### ADVERTÊNCIAS

Pacientes com tuberculose, úlcera péptica ou diabetes mellitus não devem ser tratados com qualquer preparação de corticosteróide sem o conselho do médico.

Deve-se ter em mente que as respostas normais de defesa dos tecidos orais são diminuídas em pacientes recebendo terapia corticosteróide tópica.

Cepas virulentas de microorganismos orais podem ser multiplicadas sem produzir os sintomas de advertência usuais de infecções orais.

A pequena quantidade de esteróide liberada, quando a preparação é usada conforme recomendado, torna muito improvável a ocorrência dos efeitos sistêmicos; entretanto, existe uma possibilidade, quando as preparações corticosteróides tópicas são usadas durante um período prolongado de tempo.

Caso desenvolva sensibilidade ou irritação, a preparação deve ser descontinuada e instituída terapia apropriada.

Se não ocorrerem regeneração significativa ou reparação dos tecidos orais em 7 dias, é aconselhável investigação adicional na lesão oral.

### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

#### Uso em idosos

Embora não exista informação específica comparando o emprego de corticosteróides de uso odontológico em pacientes idosos com pacientes mais jovens, não se espera que estes medicamentos causem problemas ou efeitos adversos diferentes daqueles observados em pacientes mais jovens.

#### Uso durante a gravidez e a lactação

Não foi estabelecido o uso seguro da triancinolona acetonida durante a gravidez, quanto a possíveis reações adversas no desenvolvimento do feto; portanto, o produto não deve ser usado em mulheres com potencial de gravidez e particularmente durante o início da gravidez, a não ser que, no julgamento do médico ou dentista, o benefício potencial exceda os possíveis riscos.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há dados na literatura a respeito de interações medicamentosas.

### Interações alimentares

Não há dados na literatura a respeito de interações alimentares.

### Alteração de exames laboratoriais

Não há dados na literatura a respeito de alterações em exames laboratoriais.

### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A administração prolongada do produto pode conduzir a reações adversas conhecidas com preparações esteróides sistêmicas; por exemplo, supressão adrenal, alteração do metabolismo de glicose, catabolismo de proteínas, ativações de úlcera péptica e outras. Essas são usualmente reversíveis e desaparecem quando o hormônio é descontinuado.

### SUPERDOSE

Desde que não há um antídoto específico e a ocorrência de eventos adversos é improvável, o tratamento consiste na diluição por meio de fluidos.

### ARMAZENAGEM

Manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0393  
Farm. Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva  
CRF-SP nº 8.082

### Nature's Plus Farmacêutica Ltda.

Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A  
Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"



BU-1247/LAETUS 46

0800-191914  
www.ems.com.br

