

**ELIDEL**®  Mylan  
Better Health  
for a Better World

**10 mg/g  
pimecrolimo**

**biolab**

## I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**ELIDEL**®  
**pimecrolimo**

### APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Bisnagas com 15g e 30g.

### VIA TÓPICA USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES)

### COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém 10mg de pimecrolimo (substância ativa).

Excipientes: triglicérides, álcool oleílico, propilenoglicol, álcool estearílico, álcool cetílico, monoestearato de glicerila, sulfato de sódio cetosteárico, álcool benzílico, ácido cítrico, hidróxido de sódio e água purificada.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Elidel® está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas de eczema, também conhecido como dermatite atópica, em bebês (3 a 23 meses), crianças (2 a 11 anos), adolescentes (12 a 17 anos) e adultos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Elidel® apresenta como componente ativo uma substância chamada pimecrolimo. Elidel® é uma medicação não corticoide que trata especificamente de inflamações da pele e pertence à classe dos medicamentos conhecidos como inibidores de calcineurina tópicos. Ele atua nas células da pele que causam a inflamação, a vermelhidão e a coceira, características do eczema.

A absorção através da pele é muito baixa e a maior fração da dose tópica absorvida é completamente metabolizada e eliminada lentamente pela bile nas fezes.

A eficácia de Elidel® é mantida ao longo do tempo e, quando usado precocemente no tratamento dos primeiros sinais e sintomas, tem a capacidade de prevenir a progressão da doença para crises graves, resultando em períodos mais prolongados sem crises.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver alergia à substância ativa pimecrolimo ou a qualquer um dos outros componentes de Elidel®.

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

É preciso cuidado especial nos seguintes casos:

- Se você tiver qualquer infecção na pele;
- Se você tiver uma doença de pele conhecida como síndrome de *Netherton* ou eritrodermia generalizada (avermelhamento inflamatório de toda a pele) - seu médico o informará se você tiver esta doença;
- Se você tiver sido informado que tem um sistema imune enfraquecido;

Informe seu médico se alguma dessas situações se aplica a você antes de usar Elidel®.

- Se seus gânglios incharem durante o tratamento com Elidel®, informe seu médico.

Não utilize Elidel® continuamente por um longo período de tempo, pois a segurança do uso deste medicamento por um longo período de tempo não é conhecida.

Em casos raros, pacientes tiveram câncer (por ex. câncer de pele ou linfoma) durante o tratamento com inibidores de calcineurina tópicos, incluindo Elidel®. Entretanto, a relação causal com o uso desses inibidores não foi demonstrada. Pacientes com dermatite atópica tratados com Elidel® não apresentaram níveis significativos sistêmicos de pimecrolimo e não demonstraram risco aumentado de câncer, como linfoma ou câncer de pele, associado ao uso tópico de pimecrolimo. Não aplique Elidel® em áreas com lesões de pele potencialmente malignas ou pré-malignas. Consulte seu médico em caso de dúvidas.

Não aplique o creme em áreas da pele afetadas por infecção viral ativa, tal como herpes. Caso sua pele seja infectada, consulte seu médico.

A infecção deve ser previamente tratada. Evite a exposição da pele à luz solar natural ou artificial, inclusive lâmpadas, câmaras de bronzeamento ou terapia com ultravioleta. Se você passar muito tempo nas ruas após aplicar Elidel®, utilize filtro solar e roupas que protejam a pele do sol. Limite a exposição ao sol durante o tratamento com Elidel® mesmo quando o creme não estiver na sua pele. Adicionalmente, pergunte ao seu médico sobre outros métodos apropriados para se proteger do sol.

Elidel® é indicado somente para uso externo. Não o utilize dentro do seu nariz, olhos ou boca. Se for aplicado acidentalmente nestas áreas remova o creme completamente e lave bem com água limpa. Você deve ter cuidado para não engolir ou transferir acidentalmente para sua boca, por exemplo, quando aplicar o creme nas mãos.

Elidel® contém alguns ingredientes (ex.: álcool cetílico, propilenoglicol, álcool estearílico) que podem causar reações ou irritações locais na pele. O uso de Elidel® pode causar reações leves e temporárias

no local de aplicação, tais como sensação de calor ou queimação ou irritações da pele, como coceira e vermelhidão. Se tais sintomas forem graves, fale com seu médico.

Por conter álcool em sua formulação, Elidel® pode causar irritações nas feridas.

### Gravidez e lactação

Informe seu médico se você está ou pensa que está grávida ou se está amamentando antes de iniciar o tratamento com Elidel®. Avise seu médico se você engravidar durante o tratamento com Elidel®.

Não aplique Elidel® sobre os seios enquanto estiver amamentando.

Não se sabe se a substância ativa de Elidel® passa para o leite após sua aplicação na pele.

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

### Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou de operar máquinas

Elidel® não possui nenhum efeito conhecido na habilidade de dirigir ou de operar máquinas.

### Pacientes idosos

Dermatite atópica (eczema) é raramente observada em pacientes com 65 anos de idade ou mais. Não há dados suficientes para saber se estes pacientes respondem de forma diferente dos pacientes mais jovens.

### Utilizando outros medicamentos

Se você vacinou-se recentemente, não aplique Elidel® no local de vacinação até que a cor vermelha da pele e o inchaço desapareçam.

Devido à sua atuação seletiva na pele, uma quantidade muito pequena da substância ativa de Elidel® entra na corrente sanguínea (onde interações com outros medicamentos geralmente ocorrem), assim é improvável que ocorram interações entre o uso de Elidel® e outros medicamentos que você possa tomar por via oral.

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

**Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Armazenar na embalagem original e em local seguro.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Não congelar.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado em até 12 meses.

**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.**

Elidel® é um creme esbranquiçado, sem odor, fácil de espalhar e que não mancha.

**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.**

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

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Dosagem

Sempre use Elidel® exatamente como seu médico o instruiu. Por favor, procure seu médico em caso de dúvidas.

Elidel® pode ser usado em todas as áreas da pele, incluindo cabeça, rosto, pescoço e dobras da pele. Aplique o medicamento apenas nas áreas da pele com eczema. Siga as instruções do seu médico caso os sintomas de eczema retornem após o tratamento com Elidel®.

#### Como usar

Aplique o creme conforme descrito a seguir:

- Lave e seque as mãos;
- Abra o tubo (na primeira vez que usá-lo você precisará quebrar o selo usando a ponta da tampa para furar);
- Espregando o tubo, coloque uma pequena quantidade do creme no seu dedo;
- Aplique uma fina camada de Elidel® e cubra completamente a pele afetada;
- Esfregue suavemente e completamente;
- Feche o tubo com a tampa.

O creme deve ser aplicado duas vezes ao dia, por exemplo, uma vez pela manhã e uma vez à noite. Os hidratantes devem ser aplicados imediatamente após o uso de Elidel®. No entanto, após o banho, os hidratantes devem ser aplicados antes do uso de Elidel®.

Caso você não observe nenhum sinal de melhora após 6 semanas de tratamento, consulte seu médico. Às vezes, outras doenças de pele podem parecer dermatite. Pelo fato de Elidel® ser muito pouco absorvido através da pele, não há restrição na dose diária total aplicada, na extensão da superfície corpórea tratada ou na duração do tratamento.

#### Por quanto tempo aplicar Elidel®

Use o creme durante o tempo que seu médico lhe indicou.

No tratamento a longo prazo para eczema comece usando Elidel® assim que você perceber sinais e sintomas. Isso ajuda a prevenir os sintomas da progressão da doença para crises graves.

Use Elidel® enquanto os sinais e sintomas persistirem. Se os sinais e sintomas voltarem a ocorrer, você deve iniciar o tratamento novamente.

9 7 9 1

Sens de lecture

50 mm

PAPIER: 45 g

297 mm

594 mm

50 mm

Sens de lecture

1676

**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.**

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

Se você se esquecer de aplicar Elidel®, aplique assim que possível e continue sua aplicação diária normalmente.

**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?**

Como todos os medicamentos, Elidel® pode ter alguns efeitos indesejáveis.

**Alguns efeitos adversos podem ser sérios**

- inchaço e dor, *rash* (erupção cutânea) ou urticária (sinais de uma reação alérgica, podem afetar entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento).
- dificuldade de respirar repentina acompanhada de chiado e dor ou aperto no peito, inchaço da pálpebra, rosto e lábios (sinais de uma reação alérgica séria chamada "Reação Anafilática", podem afetar menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento).

Caso você tenha qualquer um desses sintomas logo após o uso de Elidel®, interrompa o uso deste medicamento e avise seu médico imediatamente.

**Outros efeitos adversos possíveis**

**Reações adversas muito comuns**

(podem afetar mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sensação de calor ou queimação no local de aplicação.

**Reações adversas comuns** (podem afetar entre 1 % e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- irritação, coceira, avermelhamento da pele no local de aplicação.
- infecção cutânea como inflamação dos folículos pilares.

**Reações adversas incomuns** (podem afetar entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- agravamento da condição em tratamento.
- infecções cutâneas por bactéria (impetigo) e virais (herpes simples, molusco contagioso).
- dermatite de herpes simples (eczema herpético).
- erupção cutânea (*rash*), dor, sensação de formigamento, leve descamação da pele, ressecamento e inchaço no local de aplicação.
- verrugas.
- infecções dos folículos pilares e tecidos ao redor.

**Reações adversas raras** (podem ocorrer entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- rubor facial ou irritações da pele (ex.: vermelhidão, queimação, coceira ou inchaço) após ingestão de álcool.
- alterações na cor da pele (torna-se mais escura ou mais clara que a pele ao redor).

Em casos raros, pacientes tiveram câncer (por ex. câncer de pele ou linfoma) durante o tratamento com Elidel®.

Entretanto, a relação causal com o uso de Elidel® não foi demonstrada.

Se qualquer um desses efeitos persistirem ou forem incômodos, diga ao seu médico.

**Informe ao 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 DESTES MEDICAMENTO?**

Se acidentalmente for aplicado mais creme do que o recomendado, apenas remova-o de sua pele. Não será prejudicial.

Se você engolir acidentalmente Elidel®, informe o seu médico.

**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.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

MS: 1.8830.0030

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Fabricado por:

**Meda Manufacturing**

Merignac - França

Importado por:

**Mylan Laboratórios Ltda.**

Estrada Dr. Lourival Martins Beda,

1118 - Donana

Campos dos Goytacazes - RJ - CEP:

28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Comercializado por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Pouso Alegre – MG

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

#### **MÉDICA**

® = Marca registrada de BGP

PRODUCTS OPERATIONS GMBH

SAC

0800-724 6522



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/10/2021.**

biolab  Mylan

ME271269  
2838766  
25366.1

