



União Química
farmacêutica nacional S/A

HEBRIN®

(iodo + óleo de cade + ácido salicílico)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução dermatológica

10 mg/mL + 10 mg/mL + 20 mg/mL

HEBRIN[®]

iodo + óleo de cade + ácido salicílico

**Solução dermatológica****IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Solução dermatológica 10 mg/mL + 10 mg/mL + 20 mg/mL: embalagem contendo frasco de 30 mL + acessório conta-gotas.

USO TÓPICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL contém:

iodo	10 mg
óleo de cade	10 mg
ácido salicílico	20 mg

Veículo: álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

HEBRIN é indicado para o tratamento de intertrigo micótico (eczema marginado de Hebra); tricomicoses e tinhas; epidermomicoses das mãos e dos pés ("pés-de-atleta").

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um teste padronizado (SFST), foram medidos efeitos antibacterianos de curto prazo, incluindo o grau do perfil de ação, a ação temporal, a profundidade e a penetração de um agente antibacteriano aplicados topicamente. O teste foi realizado com isopropanol, n-propanol, iodo povidona (solução aquosa), ácido salicílico em 50% de isopropanol, o ácido salicílico mostrou redução de 60% equivalente ao n-propanol, imediatamente após a aplicação. Com os testes modificados, o ácido salicílico reduzia em 50 vezes o crescimento bacteriano 12 horas após a aplicação e 100 vezes 12 horas após a oitava aplicação, em comparação com o isopropanol. O ácido salicílico usado principalmente como agente queratolítico, preenche todos os requisitos, acima mencionados, incluindo também uma eficácia antimicrobiana. O ácido salicílico é também eficaz contra leveduras e dermatófitos, a substância tem algumas vantagens em relação a outros antimicrobianos utilizados na dermatoterapia.¹

A atividade antifúngica dos óleos essenciais foi avaliada pela determinação dos valores MIC e MLC, usando um método de macrodiluição, em cepas de *Candida*, *Aspergillus* e dermatófitos. Todos os óleos essenciais testados inibiram o crescimento dos organismos (dermatófitos isolados). Os resultados obtidos nos permitem concluir que os óleos essenciais ou de algum de seus componentes poderão ser úteis para o manejo clínico das infecções fúngicas, justificando futuros ensaios clínicos para validar sua utilização como alternativas terapêuticas para a dermatofitose.²

A solução de iodo tem ação antisséptica, destroem as bactérias vegetativas, micobactérias, fungos e vírus contendo lipídeos. Podem ser esporicidas com exposição prolongada. É bactericida em 1 minuto e mata esporos em 15 minutos. Trata-se do antisséptico mais ativo para pele intacta. A tintura de iodo não é comumente utilizada, devido à possível ocorrência de graves reações de hipersensibilidade e devido a sua propriedade de manchar roupas.³

Referências bibliográficas

1. HARTMANN AA. The influence of various factors on the human resident skin flora. Department, Bavarian Julius-Maximilian-University of Würzburg, Federal Republic of Germany, 1990.
2. CAVALEIRO C., PINTO E., GONÇALVES MJ, SALGUEIRO L. Antifungal activity of Juniperus essential oils against dermatophyte, Aspergillus and Candida strains. Laboratory Pharmacognosy, Faculty of Pharmacy/CEF, University of Coimbra, Coimbra, Portugal. 2006.
3. CHAMBERS, HF. Outros Agentes Antimicrobianos; Desinfetantes, Antissépticos e Esterilizantes. In: KATZUNG, B.G. Farmacologia; básica e clínica. 9ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006. Cap.50, p.739.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido salicílico facilita a descamação da pele solubilizando o cimento intercelular que liga as escamas do estrato córneo, resultando, assim, em descamação dos resíduos ceratóticos por meio da perda de queratina. Este efeito queratolítico promove uma ação antifúngica, suprimindo então o crescimento fúngico; ajudando também na penetração de agentes antifúngicos. O ácido salicílico promove uma suave ação antisséptica. O ácido salicílico é aplicado topicamente no tratamento de hiperqueratose.

O óleo de cade age contra prurido e também como antisséptico.

O iodo tem ação antisséptica. Aproximadamente 90% do iodo absorvido pelas células bacterianas reaparecem como o principal mecanismo bactericida do iodo tópico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Não deve ser usado nas afecções cutâneas purulentas ou impetiginadas. Deve ser usado com cautela, pois o ácido salicílico pode ser absorvido a partir do local da aplicação tópica, é lentamente excretado pela urina e pode causar salicilismo, assim sendo, não deverá ser usado sobre grandes áreas por tratamentos prolongados. A aplicação tópica deverá ser descontinuada se evidenciada sensibilização ou irritação local.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**Advertências e precauções****Gerais**

A aplicação tópica de HEBRIN deverá ser descontinuada se evidenciada sensibilização ou irritação local. O ácido salicílico pode ser absorvido a partir do local da aplicação tópica, é lentamente excretado pela urina e pode causar salicilismo. Assim sendo, não deverá ser usado sobre grandes áreas por tratamentos prolongados.

Gravidez e amamentação

Estudos em humanos ainda não foram realizados na utilização de ácido salicílico durante a gravidez, entretanto o ácido salicílico pode ser absorvido sistemicamente. Existe a preocupação em relação à possibilidade do fechamento prematuro dos ductos arteriais. O iodo atravessa a placenta, o seu uso não é recomendado durante a gravidez por causa da possibilidade de absorção e efeitos adversos no feto como hipotireoidismo e bócio. O iodo aplicado topicamente pode se distribuir pelo leite materno, o seu uso não é recomendado para lactantes porque pode resultar em uma sobrecarga de iodo e hipotireoidismo transitório em lactentes.

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

Pediatria

Não é recomendado para crianças com até 1 mês de idade.

Pacientes idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O ácido salicílico pode interagir com os seguintes produtos: abrasivos, sabonetes medicinais, preparações para acne, demaquilante, preparações contendo benzoilperóxido, resorcinol, enxofre, tretinoína, preparações tópicas contendo álcool como loções pós-barba, adstringentes, cremes e loções para barbear, cosméticos e sabonetes com um forte efeito secativo, isotretinoína.

Interferência em exames laboratoriais

O uso do HEBRIN pode alterar os testes laboratoriais de iodo ligado à proteína.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°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: líquido marrom escuro, com odor de óleo de cade.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar o medicamento sobre a pele limpa.

Aplicar HEBRIN no local afetado, com ajuda do conta-gotas disponibilizado, uma ou duas vezes ao dia, de preferência após o banho. Nas crianças o HEBRIN deve ser diluído em partes iguais de álcool antes de ser usado.

Após o uso, higienizar e guardar o conta-gotas na caixa do medicamento e fechar o frasco com a tampa. Não utilize o conta-gotas para fechar o medicamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Poucas reações podem ocorrer com a aplicação tópica da preparação: prurido, irritação local e, ocasionalmente, dermatite alérgica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Na eventualidade da ingestão acidental ou de manifestação de efeitos sistêmicos decorrentes do uso inadequado do produto, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação 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 – 1.0497.1154

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, Conj. 11, Lote 06/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-
555 CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:

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 por:

Laboratil Farmacêutica Ltda.

R. Aníbal dos Anjos Carvalho

Nº 212, Cidade Dutra - São

Paulo - SP

CNPJ: 47100.862/0001-50

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/02/2021.

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
05/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Dizeres legais	VP VPS	Solução dermatológica 10 mg/mL + 10 mg/mL + 20 mg/mL
26/02/2021	0772054/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2020	2090560/20-2	11090 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança relacionada ao acessório	01/02/2021	- Identificação do produto - Composição - Como devo usar este medicamento? - Posologia e modo de usar - Dizeres legais	VP VPS	Solução dermatológica 10 mg/mL + 10 mg/mL + 20 mg/mL
10/08/2016	2170673/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	0356391/14-0	10251 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	20/10/2014	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução tópica 10 mg/mL + 10 mg/mL + 20 mg/mL
24/06/2014	0492378/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0492378/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução tópica 10 mg/mL + 10 mg/mL + 20 mg/mL