



# Ilosone® Gel Tópico

eritromicina

## Forma farmacêutica e apresentação

Gel Tópico: Cartucho com 1 bisnaga contendo 60 g.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO EXTERNO

### Composição

Cada grama de Ilosone® Gel Tópico contém: eritromicina base ..... 20 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 g  
(excipientes: álcool etílico, butilhidroxitolueno e hidroxipropilcelulose).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento:

Ilosone® Gel Tópico é indicado para o tratamento da acne vulgar e outras afecções que respondam à terapia com eritromicina.

### Cuidados de armazenamento:

Mantém a bisnaga fechada e conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C).

O produto contém álcool etílico, portanto deve ser mantido longe do fogo ou outras fontes de calor.

### 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:

Não há dados disponíveis sobre o uso deste produto em gestantes e lactantes.

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:

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Uso exclusivamente externo.

No caso de ingestão acidental, procurar um médico.

### Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### Reações adversas:

Durante o uso de Ilosone® Gel Tópico podem ocorrer: ressecamento da pele,

flacidez, coceira, descamação, vermelhidão, oleosidade, ardor e irritação dos olhos.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Como acontece com outros medicamentos indicados para uso tópico, há a possibilidade de ocorrência de dermatite de contato por irritação primária ou por sensibilização em certos pacientes.

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

### Uso concomitante com outras substâncias:

O uso concomitante de outras preparações tópicas para o tratamento da acne, especialmente abrasivos ou descamantes, pode levar a uma irritação cutânea cumulativa. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

### Contraindicações e precauções:

Ilosone® Gel Tópico não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não utilizar nos olhos, boca ou ouvidos.

### Riscos de automedicação:

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características

A eritromicina é um antibiótico de amplo espectro, e está indicada no tratamento da acne por ter ação sobre o *Propionibacterium acnes*, o principal microorganismo envolvido na patogênese da acne.

A substância 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® Gel Tópico** é indicado para o controle tópico da acne vulgar, nos graus em que predominam as pápulas e pústulas, particularmente o grau II; e outras afecções que respondam à terapia com eritromicina. Esta preparação não é recomendada como tratamento único para acne graus III (nodulocística) e IV (conglobata).

### Contraindicações

**Ilosone® Gel Tópico** é contraindicado para pacientes que possuem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não utilizar nos olhos, boca ou ouvidos.

### Advertências e Precauções

O uso de agentes antimicrobianos pode estar associado com a proliferação de micro-organismos 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® Gel 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® Gel Tópico** são: ressecamento da pele, flacidez, prurido, descamação, eritema, oleosidade, ardor e irritação dos olhos. Como acontece com outros medicamentos indicados para uso tópico, há a possibilidade de ocorrência de dermatite de contato por irritação primária ou por sensibilização em certos pacientes.

### Posologia

**Ilosone® Gel Tópico** deve ser aplicado na

área afetada duas vezes ao dia. Antes da aplicação, lavar a área afetada com água morna e sabão neutro. Secar. Aplicar o gel, com a ponta dos dedos, em toda a área afetada. As lesões de acne na face, pescoço, ombro, tórax e costas podem ser tratadas do mesmo modo.

A posologia pode ser modificada a critério do médico e dependendo das necessidades do paciente.

### Superdosagem

A ingestão acidental do produto pode causar náusea, vômito e, em crianças menores, sensação de embriaguez ou sedação. Baseado na quantidade ingerida e no tempo decorrido desde a ingestão, pode-se empregar como tratamento, a indução ao vômito, lavagem gástrica ou utilização de líquido demulcente, além das medidas gerais de suporte.

### Pacientes idosos

Não existem indicações especiais de uso para pacientes idosos.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Resp. Técnica: Dra. Edilene A. Campos  
CRF-SP nº 17625

M.S. 1.0575.0068.023-9

® Marca Registrada

Registrado por:

**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**

Fabricado por: Laboratórios Stiefel Ltda.

Rua Professor João Cavaleiro Salem,  
1081/1301

Guarulhos - SP



**VALEANT**

VA1180