




Geriatría (idosas) – Não se conhecem informações quanto à segurança e eficácia do uso em pacientes idosas.

 **Interações medicamentosas:** Existem indicações que os estrogênios, incluindo o estriol, podem aumentar os efeitos farmacológicos de certos corticosteróides. Se necessário, a dosagem do corticosteróide deverá ser reduzida. Também há indicações, obtidas principalmente com outros estrogênios ou anticoncepcionais orais, de que o uso concomitante de estriol com barbitúricos, hidantoínas e rifampicina diminui a eficácia do estriol. O estriol ainda pode aumentar a eficácia dos bloqueadores beta-adrenérgicos e alterar a eficácia das insulinas.

Interferência em exames laboratoriais: Não se conhece a interferência em exames laboratoriais do estriol utilizado por via vaginal.

 **Reações Adversas:** *Como acontece com qualquer produto de aplicação em superfícies de mucosas, o produto pode causar prurido ou irritação local. Tensão ou dores mamárias poderão ocasionalmente surgir; essas reações são indicativas de doses elevadas. Normalmente, essas reações desaparecem após as primeiras semanas de tratamento.*

 **Posologia:**

- 1) Atrofia do trato geniturinário relacionada à deficiência estrogênica, especialmente em:
 - tratamento das queixas vaginais como dispareunia, ressecamento e prurido;
 - prevenção das infecções recidivantes vaginais e do trato geniturinário inferior;
 - controle das queixas miccionais (como polaciúria e disúria) e incontinência urinária leve.1 aplicação por dia durante as primeiras semanas, seguida de redução gradual de acordo com o alívio dos sintomas, até se atingir a dose de manutenção (1 aplicação 2 vezes por semana);
- 2) Terapia pré e pós-operatórios em mulheres na pós-menopausa submetidas à cirurgia vaginal.
 - 1 aplicação por dia 2 semanas antes da cirurgia e 1 aplicação 2 vezes por semana durante 2 semanas após a cirurgia.
- 3) Auxiliar diagnóstico em caso de esfregaço cervical atrófico duvidoso.
 - 1 aplicação em dias alternados, 1 semana antes da coleta do próximo esfregaço.

 **Superdosagem:**

A toxicidade aguda de estriol em animais é bastante baixa. É improvável a ocorrência de superdosagem do produto após administração vaginal. No entanto, se houver grande ingestão de estriol, os possíveis sintomas são: náuseas, vômito e sangramento de privação em mulheres. Não existe antídoto específico. Se necessário, pode-se instituir tratamento sintomático.

Pacientes idosos:

Veja o item "geriatría" em "Precauções e Advertências".


VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0182
Farm. Resp.: Ishii Massayuki
CRF-SP nº 4863

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
vide cartucho/rótulo.

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

Produzido por:
Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ 03.108.098/0001-93
Indústria Brasileira

 **BIOLAB SANUS** Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 - SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Forma farmacêutica e apresentação:

Creme vaginal: Bisnaga com 50 g + aplicador.

USO ADULTO.

Composição:

Creme vaginal

Cada grama contém:

estriol.....1 mg

Excipientes: octildodecanol, palmitato de cetila, glicerol, ácido esteárico, álcool cetílico, polissorbato 60, monoestearato de sorbitano, ácido láctico, cloridrato de clorexidina, hidróxido de sódio e água purificada.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• Alívio dos sintomas vaginais relacionados à falta do hormônio feminino estriol.

• Mantenha **Stele**® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Stele**® ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

• Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento com **Stele**®.

• **Cuidados de Administração:** Para usar **Stele**® e obter o máximo de eficácia, leia atentamente as instruções indicadas a seguir: **Stele**® deve ser usado à noite, na hora de deitar, e administrado na vagina com auxílio do aplicador que acompanha a bisnaga. Siga a orientação do seu médico,

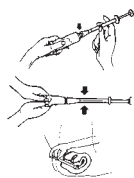
||
Stele®
estriol

respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

•Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Como usar:

-lave bem as mãos antes da aplicação;
-remova a tampa da bisnaga e encaixe o bocal do aplicador na bisnaga;
-pressione a extremidade inferior do tubo para encher o aplicador até a trava correspondente a cerca de 1 grama. Não “puxe” o êmbolo além desta trava, retire o aplicador da bisnaga e tampe-a;
-deite-se e introduza profundamente o aplicador na vagina e empurre o êmbolo vagarosamente até o fim;
-lave muito bem o aplicador com água morna e sabão e enxágüe bem (não use detergente e nem água fervente).



•Não interrompa o tratamento com **Stele**® sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

•Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem intensas ou persistentes. Durante o uso do produto pode ocorrer coceira ou irritação local, ocasionalmente pode ocorrer dor nas mamas ou tensão.

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

•Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com **Stele**.

•**Contra-indicações:** **Stele**® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pacientes grávidas, com trombose, com sangramento vaginal sem diagnóstico, que já apresentaram cloasma (manchas escuras na pele, especialmente na face) durante a gravidez ou uso de esteróides; pacientes com suspeita ou caso confirmado de tumores dependentes de hormônio (estrogênio).

Precauções: Em caso de tratamento prolongado, recomenda-se a realização de exames médicos

periódicos (Veja item Precauções nas Informações Técnicas).

•**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

•**Características:** O produto apresenta como princípio ativo o estriol, hormônio natural feminino. Nos anos que antecedem ou sucedem a menopausa (natural ou cirúrgica), o estriol pode ser usado no tratamento dos sintomas relacionados à deficiência estrogênica. O estriol é particularmente eficaz no tratamento dos sintomas geniturinários. No caso de atrofia vaginal, o estriol induz a normalização do epitélio vaginal e ajuda a restauração da microflora normal e do pH fisiológico da vagina. Como resultado, o estriol aumenta a resistência das células epiteliais vaginais à infecção e inflamação. A administração intravaginal do estriol proporciona concentração ótima no local de ação. O estriol é também absorvido pela circulação sistêmica e os níveis plasmáticos máximos são atingidos de 1 a 2 horas após a aplicação. Quase a totalidade de estriol (90%) se liga à estrutura plasmática e, ao contrário a outros estrogênios, não apresenta ligação à globulina fixadora de hormônios sexuais (SHBG). O metabolismo do estriol, consiste principalmente na conjugação e na desconjugação durante a circulação entero-hepática. O estriol é excretado, principalmente, através da urina sob a forma conjugada e apenas pequena fração (+2%) é excretada pelas fezes sob a forma não conjugada. Finalmente, ao contrário de outros estrogênios, o estriol é de curta duração, pois tem curto tempo de permanência dentro do núcleo das células endometriais. Sendo assim, não há proliferação endometrial quando a dose total recomendada é administrada em dose única diária, não sendo necessária a administração cíclica de progestágeno e nem ocorre sangramento de privação na pós-menopausa.

Indicações:

- 1)Atrofia do trato geniturinário relacionada à deficiência estrogênica, especialmente em:
 - tratamento das queixas vaginais como dispareunia, ressecamento e prurido;
 - prevenção das infecções recidivantes vaginais e do trato geniturinário inferior;
 - controle das queixas miccionais (como polaciúria e disúria) e incontinência urinária leve;
- 2)Terapia pré e pós-operatórias em mulheres na pós-menopausa submetidas à cirurgia vaginal;

3)Auxiliar diagnóstico em caso de esfregaço cervical atrófico duvidoso.

⚠ **Contra-indicações:** *O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula; na gravidez; em caso de trombose; suspeita ou casos confirmados de tumores estrogênio-dependentes; sangramento vaginal sem diagnóstico; história de manifestação ou otosclerose durante a gravidez ou uso prévio de esteróides.*

⚠ **Precauções e Advertências: Gerais** – Para prevenir a estimulação endometrial, a dose diária não deverá exceder a 1 aplicação e nem esta dose máxima deverá ser empregada por muitas semanas seguidas. Durante o tratamento prolongado com estrogênios, recomenda-se a realização de exames médicos periódicos.

Existem relatos indicando uma associação entre o uso de preparações contendo estrogênios com a ocorrência de colelitíase. No entanto, não se sabe ainda se esta associação existe com o estriol.

Em caso de infecções vaginais, recomenda-se tratamento específico concomitante.

Pacientes portadoras das seguintes condições deverão ser monitoradas: história de processos tromboembólicos, insuficiência cardíaca latente ou manifesta, retenção de líquidos devido à disfunção renal, hipertensão, epilepsia ou enxaqueca (ou história dessas condições), distúrbios hepáticos graves, endometriose, mastopatia fibrocística, porfiria, hiperlipoproteinemia, diabetes mellitus; histórico de prurido, herpes gestacional ou deterioração da otosclerose durante a gravidez ou uso de preparações estrogênicas.

Gravidez – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Lactação – Não existem informações suficientes quanto ao uso de estriol, durante a lactação que permitam aferir o risco potencial ao lactente. Sabe-se que o estriol é excretado através do leite materno, podendo diminuir a produção de leite.

Pediatria – Não se conhecem informações quanto à segurança e eficácia do uso em crianças.