

TROFODERMIN®

Laboratórios Pfizer Ltda.

Creme dermatológico

5mg + 5mg



Trofodermin®
acetato de clostebol/sulfato de neomicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Trofodermin®

Nome genérico: acetato de clostebol e sulfato de neomicina

APRESENTAÇÕES

Trofodermin® creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Trofodermin® creme dermatológico contém 5 mg de acetato de clostebol micronizado e 5 mg de sulfato de neomicina.

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, cetomacrogol, essência de rosas, lanolina, metilparabeno, óleo de silicone, óleo mineral, propilparabeno, etilparabeno, álcool estearílico.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Trofodermin® (acetato de clostebol/sulfato de neomicina) creme dermatológico é indicado no tratamento de erosões, lesões ulcerativas (feridas superficiais) da pele (úlceras de varizes, escaras de decúbito – feridas por ficar muito tempo em uma única posição, úlceras traumáticas), intertrigo (ferida em regiões de dobra de pele, como virilha e axila), fissuras (feridas) dos seios, mastectomia (remoção cirúrgica da mama) com dificuldade de cicatrização, fissuras anais (no ânus), queimaduras, feridas infectadas, lesões com cicatrização demorada e radiodermatites (lesão de pele crônica devido ao excesso de radiação ionizante usada no tratamento de câncer).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Trofodermin® é um creme cicatrizante que resulta de uma associação de substâncias: clostebol que é um anabolizante (hormônio esteroide que age aumentando a produção de proteínas, essenciais para formação de novas células) e um antibiótico (neomicina, medicamento que controla a infecção por bactérias) para uso local. Na associação há o efeito trófico-cicatrizante (aumento da produção de proteínas) do esteroide e a atividade do antibiótico, de controle das infecções que agravam e atrasam a cura das lesões.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Trofodermin® não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a acetato de clostebol (ou outros derivados da testosterona), sulfato de neomicina ou a qualquer componente da fórmula.

Trofodermin® não deve ser utilizado no tratamento de infecções mamárias em mulheres que estejam amamentando.

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

Trofodermin® deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Trofodermin® não deve ser utilizado na gravidez. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Trofodermin® não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Trofodermin®. Não há interações conhecidas com o uso de Trofodermin® creme dermatológico.

Este medicamento pode causar doping.

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.

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

Trofodermin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: creme homogêneo de cor branca à branca amarelada e com odor de rosas. Ausente de grumos, bolhas de ar e partículas estranhas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar uma fina camada de creme, 1-2 vezes ao dia, sobre a parte lesada, após a limpeza da mesma.

A ação do medicamento inicia-se logo após a aplicação.

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?

Caso você esqueça de usar Trofodermin® no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento frequente das doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas. Existem relatos de ocorrência rara de prurido (coceira) e *rash* cutâneo (vermelhidão de pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 – 1.0216.0154

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado e Fabricado por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

TROCRD_03



TROFODERMIN®

Laboratórios Pfizer Ltda.

Creme ginecológico

5mg + 5mg



Trofodermin®
acetato de clostebol/sulfato de neomicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Trofodermin®

Nome genérico: acetato de clostebol e sulfato de neomicina

APRESENTAÇÕES

Trofodermin® creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 45 g + 8 aplicadores.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICO - USO GINECOLÓGICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Trofodermin® creme contém 5 mg de acetato de clostebol micronizado e 5 mg de sulfato de neomicina.

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, cetomacrogol, essência de rosas, lanolina, metilparabeno, óleo de silicone, óleo mineral, propilparabeno, etilparabeno, álcool estearílico.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Trofodermin® (acetato de clostebol/sulfato de neomicina) creme vaginal é indicado para o tratamento de (1) cervicites (inflamação no colo do útero) erosivas (em forma de ferida), após cauterização, pós-operatórias, pós-radioterapia (tratamento com radiação contra o câncer), pós-parto; (2) vaginite (inflamação na vagina) ulcerativa (com feridas), pós-aplicação de radioterapia, pós-parto; (3) após colpoperineorrafias (cirurgias de períneo), episiorrafias (corte realizado no parto normal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Trofodermin® é um creme cicatrizante que resulta de uma associação de substâncias: clostebol que é um anabolizante (hormônio esteroide que age aumentando a produção de proteínas, essenciais para formação de novas células) e um antibiótico (neomicina, medicamento que controla a infecção por bactérias) para uso local. Na associação há o efeito trófico-cicatrizante (aumento da produção de proteínas) do esteroide e a atividade do antibiótico, de controle das infecções que agravam e atrasam a cura das lesões.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Trofodermin® não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a acetato de clostebol (ou outros derivados da testosterona), sulfato de neomicina ou a qualquer componente da fórmula. Trofodermin® não deve ser utilizado em mulheres que estejam amamentando.

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

Trofodermin® deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Trofodermin® não deve ser utilizado na gravidez. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. **Trofodermin® não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Trofodermin® não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Trofodermin®. Não há interações conhecidas com o uso de Trofodermin® creme vaginal.

Este medicamento pode causar doping.

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.

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

Trofodermin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

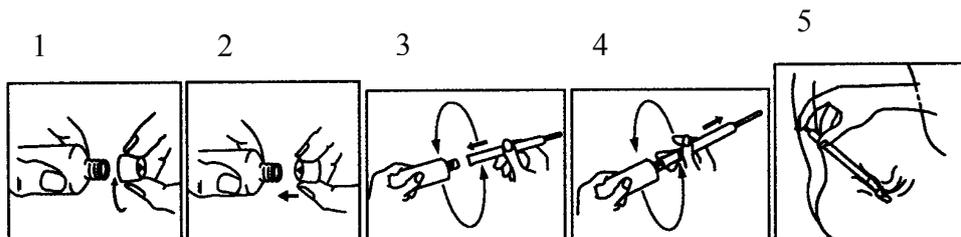
Características do produto: creme homogêneo de cor branca à branca amarelada e com odor de rosas. Ausente de grumos, bolhas de ar e partículas estranhas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar um aplicador cheio de creme, 1-2 vezes ao dia.

A ação do medicamento inicia-se logo após a aplicação.

INSTRUÇÕES PARA USO – CREME VAGINAL



1. Retire a tampa;
2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa;
3. Retire o aplicador do invólucro e o atarraxe firmemente no bico da bisnaga aberta;
4. Segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador da bisnaga;
5. **Aplicação:** introduza cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível, preferencialmente na posição horizontal (deitada) com as pernas dobradas e empurre o êmbolo até esvaziar o aplicador.

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?

Caso você esqueça de usar Trofodermin® no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento frequente das doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Existem relatos de ocorrência rara de prurido (coceira) e *rash* cutâneo (vermelhidão de pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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 – 1.0216.0154

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado e Fabricado por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

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

TROCRV_02





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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 |
| 10-Dez-2014 | | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula | 04/07/2014 | 0542963/14-3 | MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento Novo | | <ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G |
| 30-Ago-2013 | 0727715/13-6 | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 30-Ago-2013 | 0727715/13-6 | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA (apenas para o creme ginecológico) CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (apenas para o creme ginecológico) | VP/VPS | 5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT 1 BG ALX 45 G + 8 APLIC 5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G |



| | | | | | | | | | |
|-------------|--------------|--|-------------|--------------|--|--|--|--------|---|
| 11-Abr-2013 | 0274467/13-8 | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 11-Abr-2013 | 0274467/13-8 | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none">DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT 1 BG ALX 45 G + 8 APLIC 5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G |
|-------------|--------------|--|-------------|--------------|--|--|--|--------|---|