

Trok-G[®]

dipropionato de betametasona +
sulfato de gentamicina

Creme e pomada dermatológica

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Trok-G[®] creme dermatológico.

Embalagens contendo bisnaga com 10 ou 30 g.

Trok-G[®] pomada dermatológica.

Embalagens contendo bisnaga com 10 ou 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

Uso tópico.

Composição:

Cada g de creme dermatológico contém:

dipropionato de betametasona 0,64 mg*
sulfato de gentamicina 1 mg
excipiente q.s.p. 1,0 g
Excipientes: cera autoemulsionante não-iônica, clorocresol, base de absorção de lanolina, propilenoglicol, fosfato de sódio monobásico monoidratado, óleo mineral USP, água deionizada

Cada g de pomada dermatológica contém:

dipropionato de betametasona 0,64 mg*
sulfato de gentamicina 1 mg
excipiente q.s.p. 1,0 g
Excipientes: petrolato branco, macrogol

* Equivale a 0,5 mg de betametasona base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) apresenta rápido início de ação, estando indicado para o alívio de manifestações inflamatórias sensíveis aos corticosteróides.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) creme e pomada é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressas em suas embalagens externas.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) não deve ser utilizado por períodos prolongados ou em grande quantidade.

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como, irritação ou sensibilização durante o tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e precauções

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao dipropionato de betametasona, sulfato de gentamicina ou a qualquer componente da formulação.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não utilize este produto nos olhos.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) possui ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) apresenta um tempo prolongado de ação, permitindo aplicação 2 vezes ao dia.

A gentamicina, um antibiótico de amplo espectro bactericida, é efetiva contra um largo espectro de patógenos cutâneos comuns.

Dentre as bactérias susceptíveis estão: cepas sensíveis de *Streptococci* (grupo A beta-hemolítico, alfa-hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulase-positivo, coagulase-negativo e algumas cepas produtoras de penicilinase) e as bactérias Gram-negativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* e *Klebsiella pneumoniae*.

INDICAÇÕES

Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) Creme ou Pomada está indicado para o alívio de manifestações inflamatórias das dermatoses sensíveis aos corticosteróides e quando complicadas por infecção secundária causada por microorganismos sensíveis à gentamicina, ou quando houver suspeita de tais infecções. Estes distúrbios incluem: psoríase, dermatite de contato (dermatite venenata), dermatite atópica (eczema infantil, dermatite alérgica), neurodermatite (líquen simples crônico), líquen plano, eczema (inclusive eczema numular, eczema das mãos, dermatite eczematosas), intertrigo, desidrose (pompholyx), dermatite seborréica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e pruridos anogenital e senil.

CONTRAINDICAÇÕES

TROK-G[®] (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA) ESTÁ CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÕES DE SENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS SEUS COMPONENTES. TROK-G[®] (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA) NÃO ESTÁ INDICADO PARA USO OFTÁLMICO. CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS ESTÃO CONTRAINDICADOS EM VACÍNIA, VARICELA E TUBERCULOSE DA PELE.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O TRATAMENTO DEVERÁ SER DESCONTINUADO EM CASO DE IRRITAÇÃO OU SENSIBILIZAÇÃO DECORRENTE DO USO DE TROK-G® (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA). QUALQUER DOS EFEITOS COLATERAIS RELATADOS APÓS O USO SISTÊMICO DE CORTICOSTERÓIDES, INCLUSIVE SUPRESSÃO SUPRA-RENAL, PODE OCORRER TAMBÉM COM O USO TÓPICO, ESPECIALMENTE EM LACTENTES E CRIANÇAS. A ABSORÇÃO SISTÊMICA DOS CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS ESTARÁ AUMENTADA SE EXTENSAS SUPERFÍCIES CORPORAIS FOREM TRATADAS, OU EM CASO DE USO DA TÉCNICA OCLUSIVA.

RECOMENDA-SE PRECAUÇÃO NESTES CASOS, OU QUANDO HOVER PREVISÃO DE TRATAMENTO PROLONGADO, PRINCIPALMENTE EM LACTENTES E CRIANÇAS. O USO TÓPICO DE ANTIBIÓTICOS OCASIONALMENTE FAVORECE O CRESCIMENTO DE MICROORGANISMOS NÃO-SENSÍVEIS, INCLUINDO FUNGOS. CASO OCORRA OU CASO SURJAM IRRITAÇÃO, SENSIBILIZAÇÃO OU SUPERINFECÇÃO, O TRATAMENTO COM A GENTAMICINA TÓPICA DEVERÁ SER INTERROMPIDO E SUBSTITUÍDO POR TERAPIA ADEQUADA.

TROK-G® (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA) NÃO ESTÁ INDICADO PARA USO OFTÁLMICO.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A SEGURANÇA DO USO DE TROK-G® (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA) EM MULHERES GRÁVIDAS AINDA NÃO FOI COMPLETAMENTE ESTABELECIDO. ASSIM, O PRODUTO DEVE SER USADO DURANTE A GRAVIDEZ UNICAMENTE QUANDO OS BENEFÍCIOS PRESUMIDOS JUSTIFIQUEM O RISCO POTENCIAL AO FETO. ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER USADO EM PACIENTES GRÁVIDAS EM GRANDES QUANTIDADES OU POR PERÍODOS PROLONGADOS. DEVIDO A NÃO SE SABER SE A ADMINISTRAÇÃO TÓPICA DE CORTICOSTERÓIDES PODE RESULTAR EM ABSORÇÃO SISTÊMICA SUFICIENTE PARA PRODUZIR QUANTIDADES DETECTÁVEIS NO LEITE MATERNO, DEVE-SE DECIDIR POR DESCONTINUAR A LACTAÇÃO OU INTERROMPER O

TRATAMENTO, LEVANDO EM CONTA A IMPORTÂNCIA DO TRATAMENTO PARA A MÃE.

USO PEDIÁTRICO

OS PACIENTES PEDIÁTRICOS PODEM APRESENTAR MAIOR SUSCEPTIBILIDADE DO QUE OS PACIENTES ADULTOS À SUPRESSÃO DO EIXO HIPOTÁLAMO/HIPÓFISE/SUPRA-RENAL INDUZIDA PELOS CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS OU EXÓGENOS, EM FUNÇÃO DA MAIOR ABSORÇÃO DEVIDO À GRANDE PROPORÇÃO DA ÁREA DE SUPERFÍCIE CORPORAL PARA O PESO CORPORAL.

FORAM RELATADOS EM CRIANÇAS RECEBENDO CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS: SUPRESSÃO DO EIXO HIPOTÁLAMO/ HIPÓFISE/SUPRA-RENAL, SÍNDROME DE CUSHING, RETARDO DO CRESCIMENTO, DEMORA NO GANHO DE PESO E HIPERTENSÃO INTRACRANIANA. AS MANIFESTAÇÕES DE SUPRESSÃO ADRENAL EM CRIANÇAS INCLUEM BAIXOS NÍVEIS DE CORTISOL PLASMÁTICO E AUSÊNCIA DE RESPOSTA À ESTIMULAÇÃO COM ACTH. AS MANIFESTAÇÕES DE HIPERTENSÃO INTRACRANIANA INCLUEM FONTANELA TENSA, CEFALÉIA E PAPIEDEMA BILATERAL.

REAÇÕES ADVERSAS

REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS COM O USO DE CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS INCLUEM: ARDÊNCIA, PRURIDO, IRRITAÇÃO, RESSECAMENTO, FOLICULITE, HIPERTRICOSE, ERUPÇÕES ACNEIFORMES, HIPOPIGMENTAÇÃO, DERMATITE PERIORAL, DERMATITE DE CONTATO. OS EFEITOS COLATERAIS MAIS FREQUENTES COM O USO DE CURATIVOS OCLUSIVOS INCLUEM: MACERAÇÃO CUTÂNEA, INFECÇÃO SECUNDÁRIA, ATROFIA CUTÂNEA E MILIÁRIA. O TRATAMENTO COM GENTAMICINA PODE PRODUZIR IRRITAÇÃO TRANSITÓRIA (ERITEMA E PRURIDO) QUE EM GERAL NÃO REQUER DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Aplicar quantidades suficiente de Trok-G® (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) Creme ou Pomada sobre toda a superfície atingida, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Em alguns pacientes, o tratamento de manutenção ideal pode ser obtido com aplicações menos frequentes.

SUPERDOSAGEM

O uso prolongado e excessivo de corticosteróides tópicos pode

suprimir a função do eixo hipófise/supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Uma superdose isolada de gentamicina em geral não produz sintomas. O uso prolongado excessivo de gentamicina tópica pode levar a crescimento de lesões por fungos ou bactérias resistentes. Indica-se tratamento sintomático adequado. Sintomas de hipercortisolismo agudo são geralmente reversíveis. Caso necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide. Recomenda-se tratamento antifúngico ou antibacteriano adequado em caso de crescimento de microorganismos resistentes.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade:
VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0980

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró
CRF-SP 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.532
São Paulo - SP



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Ver. José Diniz, 3.465

São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

