

clotrimazol + acetato de dexametasona

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Creme Dermatológico

10MG/G + 0,4MG/G

clotrimazol + acetato de dexametasona

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.”

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico contendo 10MG/G + 0,4MG/G em bisnagas de alumínio de 10G, 20G, 30G, 40G, 50G e 60G

USO DERMATOLÓGICO

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de creme dermatológico contém:

| | |
|--------------------------------|----------|
| acetato de dexametasona* | 0,443 mg |
| clotrimazol | 10 mg |
| excipiente** q.s.p..... | 1g |

* (equivalente a 0,40 mg de dexametasona base)

**oleato de decila, cera auto emulsionante não iônica, fenoxietanol + parabenos, petrolato líquido, propilenoglicol, citrato de sódio di-hidratado, simeticona, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O clotrimazol + acetato de dexametazona é indicado para o tratamento de eczema (lesão na pele) e processos inflamatórios da pele (dermatite), especialmente aqueles causados por fungos. Estas infecções podem ocorrer em muitas partes do corpo e frequentemente se manifestam por meio de vermelhidão, descamação ou inflamação da pele, muitas vezes acompanhada de ardor, prurido (coceira) ou ferimento úmido.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O clotrimazol + acetato de dexametazona contém duas substâncias ativas: dexametasona e clotrimazol. A dexametasona tem ação antiinflamatória, antialérgica, além de aliviar a coceira (prurido) e o inchaço (edema) e o clotrimazol combate infecções causadas por fungos ou por bactérias gram-positivas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar o clotrimazol + acetato de dexametasona se:

- for alérgico ao clotrimazol, à dexametasona, ou a qualquer outro componente da fórmula;

- tiver uma das seguintes doenças: sífilis, tuberculose, catapora, reações à vacina contra a varíola, infecções virais da pele como herpes simples e rosácea (manchas avermelhadas na pele do rosto), na dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca) e durante os primeiros três meses de gravidez.

Durante os outros meses de gravidez e em crianças, o clotrimazol + acetato de dexametasona não deve ser usado em grandes áreas da pele ou por um período prolongado.

Se estiver amamentando, não use o clotrimazol + acetato de dexametasona nas mamas.

Pacientes com eczema endógeno (dermatite atópica) devem evitar curativos fechados sobre a área em tratamento com o clotrimazol + acetato de dexametasona.

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

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

Gravidez e Amamentação

O clotrimazol + acetato de dexametasona não deve ser usado nos três primeiros meses de gravidez por conter em sua composição o ingrediente dexametasona. Após o terceiro mês de gravidez e em crianças, o clotrimazol + acetato de dexametasona não deve ser usado em grandes áreas da pele ou por um período prolongado.

O clotrimazol + acetato de dexametasona não deve ser utilizado nas mamas durante a amamentação.

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

Não existem contraindicações do uso de clotrimazol + acetato de dexametasona relativas à faixa etária.

Devido a presença de corticoide, clotrimazol + acetato de dexametasona não deve ser aplicado em grandes áreas (mais do que 10% da superfície do corpo), durante um período prolongado, e/ou sob vestimentas oclusivas (tais como fraldas e curativos) uma vez que isso pode aumentar a absorção.

O clotrimazol + acetato de dexametasona pode reduzir a eficácia e segurança dos produtos de látex, tais como preservativos e diafragmas, quando aplicado em área genital (mulheres: lábios e área adjacente da vulva; homens: prepúcio e glândula do pênis). O efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há necessidade de advertências ou recomendações especiais para o uso do produto em idosos ou pacientes pertencentes a outros grupos de risco.

Em bebês, o clotrimazol + acetato de dexametasona não deve ser aplicado em grandes áreas da pele ou por um período prolongado.

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações do clotrimazol + acetato de dexametasona com outros medicamentos, incompatibilidade com alimentos, interferências em exames laboratoriais, tabaco ou álcool.

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?

Manter à temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

O clotrimazol + acetato de dexametasona apresenta-se na forma de um creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga as instruções cuidadosamente, caso contrário, clotrimazol + acetato de dexametasona poderá não ter o efeito adequado.

Você deve usar o clotrimazol + acetato de dexametasona conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de outra forma.

Aplique duas vezes ao dia uma camada fina de clotrimazol + acetato de dexametasona suficiente para cobrir a área afetada da pele e friccione até que o creme desapareça. Os períodos mais apropriados para a aplicação do creme são de manhã e à noite.

Nos casos graves, o creme pode ser aplicado em compressa de gaze estéril para manter contato com a pele o maior tempo possível.

Troque diariamente toalhas e roupas que ficam em contato com as áreas infectadas. Esta simples ação evitará que a infecção por fungos passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

Duração do tratamento

Para a cura completa, o tratamento deve ser continuado por vários dias após os sintomas, como prurido (coceira) ou ardor, desaparecerem.

Inflamações e infecções da pele geralmente melhoram em 8 a 10 dias. Se os sintomas não melhorarem nesse período ou se piorarem, consulte seu médico.

Como as infecções por fungos podem continuar na pele mesmo após todos os sinais de inflamação tenham diminuído (vermelhidão, inchaço e ferimento úmido), pode ser necessário um tratamento posterior com creme/ pomada antifúngica. Consulte seu médico.

Tratamentos de longa duração devem ser realizados somente com supervisão médica.

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?

Se você se esquecer de usar uma dose do clotrimazol + acetato de dexametasona, não use uma maior quantidade na próxima vez e continue o tratamento conforme recomendado.

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?

A aplicação do clotrimazol + acetato de dexametasona na pele, mesmo que lesada, só permite a absorção de quantidades muito pequenas das substâncias ativas na corrente sanguínea. Portanto, é improvável a ocorrência de qualquer reação adversa quando o clotrimazol + acetato de dexametasona é utilizado.

Ocasionalmente podem ocorrer reações na pele como ardência, coceira (prurido) ou reações alérgicas.

O uso externo de corticosteroides como a dexametasona quando aplicado em grandes áreas da pele e/ou por um período prolongado ou com curativos oclusivos, pode causar as seguintes reações adversas no local da aplicação: acne esteroide, dilatação persistente dos pequenos vasos sanguíneos na pele (telangiectasia), mudança no crescimento dos pelos (hipertricose), atrofia da pele, aparecimento de estrias na pele causada por dano às fibras elásticas. A possibilidade de aparecimento das reações adversas geralmente ocorre com o aumento da duração do tratamento; portanto o uso prolongado do produto deve ser evitado.

Se as reações adversas aparecerem na primeira utilização ou se houver piora de sintomas, suspenda o uso de clotrimazol + acetato de dexametasona e informe ao seu médico.

Comunicação de suspeitas de reações adversas

O relato de suspeitas de reações adversas após a aprovação do medicamento é importante. Ele permite o monitoramento contínuo da relação risco/benefício do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações adversas pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há relatos disponíveis de reações adversas devido ao uso de grande quantidade do clotrimazol + acetato de dexametasona.

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 - 1.0583.0481

Farmacêutica Responsável: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva – CRF-SP n° 8.082

Registrado por:

Germed Farmacêutica Ltda

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8

Bairro: Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

INDÚSTRIA BRASILEIRA

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC 0800 7476000

www.germedpharma.com.br



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. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 18/09/2014 | 0776503/14-7 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 1º Submissão | VP/VPS | 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 40 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 50 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 60 G |
| 15/06/2015 | 0525495/15-2 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 40 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 50 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 60 G |
| 23/05/2016 | 1796062/16-2 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE | VP/VPS | 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM |

| | | | | | | | | | |
|------------|--|--|----|----|----|----|--|-----|--|
| | | RDC 60/12 | | | | | MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (VPS) 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (VPS) 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS) | | DERM CT BG AL X 30 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 40 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 50 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 60 G |
| 12/04/2021 | | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 40 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 50 G 10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 60 G |