

# **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 PRODUTO**

**Nome genérico:** clotrimazol + acetato de dexametasona

**APRESENTAÇÕES**

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

**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 sódico diidratado, simeticona, água purificada.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

O clotrimazol + acetato de dexametasona é indicado para o tratamento de eczemas e processos inflamatórios da pele (dermatite), particularmente os causados por fungos ou bactérias sensíveis ao clotrimazol.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Avaliou-se a eficácia do clotrimazol + acetato de dexametasona em um estudo envolvendo 134 pacientes com diversas formas de eczemas, sendo que a metade era primária e a outra metade recorrente. A análise microbiológica demonstrou ser a *Candida sp*, o fungo predominante, seguida de *Trichophyton mentagrophytes* e o estafilococo, a bactéria predominante. As culturas demonstraram que o tratamento reduziu consideravelmente o número desses micro-organismos.

A cura ocorreu em 92% dos pacientes e uma evidente melhora dos sintomas em 6%.

A eficácia foi excelente no controle dos sintomas subjetivos e objetivos e também em relação à eliminação dos micro-organismos.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

##### **dexametasona**

Como todo corticosteroide, após aplicação tópica, a dexametasona tem efeito antiflogístico, antialérgico, antipruriginoso, antiproliferativo e antiedematoso.

##### **clotrimazol**

O clotrimazol é um derivado imidazólico com amplo espectro de atividade antimicótica, que age contra fungos por meio da inibição da síntese do ergosterol, ocasionando dano estrutural e funcional à membrana citoplasmática.

O clotrimazol possui amplo espectro de ação antimicótica *in vitro e in vivo*, que inclui dermatófitos, leveduras, bolores, etc.

Sob condições apropriadas de teste, os valores da CIM para esses tipos de fungos estão na faixa inferior a 0,062-4 (-8) µg/ml de substrato. O modo de ação do clotrimazol é fungistático ou fungicida, dependendo da concentração de clotrimazol no local da infecção. A atividade *in vitro* é limitada aos elementos fúngicos em proliferação; os esporos fúngicos são apenas levemente sensíveis.

Além de sua ação antimicótica, o clotrimazol também age sobre os micro-organismos gram-positivos (estreptococos/ estafilococos/ *Gardnerella vaginalis*) e os micro-organismos gram-negativos (*Bacteroides*).

*In vitro*, o clotrimazol inibe a multiplicação de *Corynebacteria* e de cocos gram-positivos - com exceção dos enterococos - em concentrações de 0,5-10 µg/ml de substrato.

São muito raras as variantes de resistência primária de espécies de fungos sensíveis. Até o momento, o desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis sob condições terapêuticas foi observado somente em casos muito raros.

#### Propriedades farmacocinéticas

Aproximadamente 1% da quantidade de dexametasona aplicada é absorvida por via percutânea. A taxa de absorção do clotrimazol do clotrimazol + acetato de dexametasona creme é também de aproximadamente 1%.

#### Propriedades toxicológicas

Nos estudos realizados em coelhos para investigar a toxicidade dérmica, não foram constatados indícios de dano significativo. Mesmo em condições extremas de teste (irritação da pele por raspagem do pelo antes da aplicação), observou-se somente ruborização leve a moderada, urticária e necrose superficial. As mesmas reações ocorreram nos animais-controle que foram tratados somente com a base do creme.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula;
- Doenças específicas da pele (sífilis e tuberculose);
- Varicela;
- Reação à vacina da varíola;
- Infecções virais da pele, por exemplo: *Herpes simplex* e rosácea;
- Dermatite perioral;
- Primeiro trimestre de gestação.

Durante os outros meses de gestação e nos lactentes, clotrimazol + acetato de dexametasona não deve ser aplicado em grandes extensões da pele ou por um período prolongado.

clotrimazol + acetato de dexametasona não deve ser aplicado nas mamas durante o período de lactação.

Pacientes com eczema endógeno devem evitar a técnica de oclusão.

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### Gravidez e lactação

##### Categoria de risco na gravidez: C

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol + acetato de dexametasona é usado durante a gravidez. No entanto, como qualquer

**medicamento, nos 3 primeiros meses de gravidez, o clotrimazol + acetato de dexametasona deve ser usado somente sob indicação médica. Durante os outros meses de gravidez e em lactentes, clotrimazol + acetato de dexametasona não deve ser aplicado em grandes extensões da pele ou por um período prolongado.**

**O clotrimazol + acetato de dexametasona não deve ser aplicado nas mamas durante o período de lactação.**

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

**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 extensões da pele ou por um período prolongado.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Não se conhecem interações com outros medicamentos ou incompatibilidades com alimentos, interferências em exames laboratoriais, tabaco ou álcool.**

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

**O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de sua fabricação.**

**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 branco sem cheiro.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Geralmente, o clotrimazol + acetato de dexametasona é aplicado duas vezes ao dia, se possível de manhã e à noite, friccionando-se a área afetada da pele, previamente lavada.**

**É essencial o tratamento sistemático durante um período adequadamente longo para eliminar a infecção.**

**O tratamento deve, portanto, continuar durante alguns dias após o desaparecimento dos sintomas da doença cutânea. As inflamações e as infecções cutâneas causadas por patógenos sensíveis geralmente respondem ao tratamento em 8 a 10 dias. Para curar completamente, por exemplo, doenças cutâneas causadas por infecção com fungos, o tratamento deve ser continuado com produtos sem corticosteroides. Tratamentos prolongados devem ser administrados sob supervisão médica (ver o item 9. REAÇÕES ADVERSAS).**

**No caso de doenças cutâneas extremamente agudas, o creme pode ser aplicado sob uma compressa de gaze estéril para manter contato com a pele durante o maior tempo possível.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

**A aplicação de clotrimazol + acetato de dexametasona na pele, mesmo que lesada, permite apenas a absorção de quantidades mínimas dos princípios ativos na corrente sanguínea. Portanto, é extremamente rara a ocorrência de reações adversas quando clotrimazol + acetato de dexametasona é utilizado.**

**Podem ocorrer eventualmente reações cutâneas inclusive reações alérgicas.**

**A aplicação externa de corticosteroides, como a dexametasona e etc., quando aplicados em grandes extensões da pele e/ou por um período prolongado, ou com curativos oclusivos, pode causar as seguintes reações adversas no local da aplicação: acne esteroide, telangiectasia, hipertricose, atrofia da pele e estrias causadas por dano às fibras elásticas.**

**A incidência de reações adversas geralmente aumenta proporcionalmente à duração do tratamento. Por isso, tratamentos prolongados com corticosteroides tópicos devem ser avaliados criteriosamente e, no geral, evitados.**

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**10. SUPERDOSE**

Não há relatos disponíveis de reações adversas devido à superdose do clotrimazol + acetato de dexametasona.

**Em caso de intoxicação 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 nº 8.082

**Registrado por:**

Germed Farmacêutica Ltda

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8

Bairro: Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:**

EMS S/A

Hortolândia – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SAC 0800 7476000**

[www.germedpharma.com.br](http://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
NA	NA	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