

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, 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



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