

Bula do Paciente

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Dermitrat
Cetoconazol

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

20mg/g

Bula do Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dermitrat[®]

cetoconazol

APRESENTAÇÃO

Creme em bisnaga de 30 g, contendo 20 mg/g de cetoconazol.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Dermitrat[®] Creme contém:

cetoconazol..... 20 mg

excipientes q.s.p.....1g

Excipientes: cera emulsificante, água deionizada, estearato de sorbitana, butil-hidroxitolueno, miristato de isopropila, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, sulfito de sódio, propilenoglicol e glicerol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermitrat[®] Creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dermitrat[®] Creme é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções na pele causadas por fungos ou leveduras.

O princípio ativo cetoconazol possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), agindo rapidamente no prurido (coceira) proveniente de tais infecções.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. Sinais claros de melhora aparecem, geralmente, após 4 semanas de uso.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve usar **Dermitrat[®] Creme** em caso de maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação. Coceira e vermelhidão da pele após aplicação são os sintomas de maior sensibilidade.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Gravidez e Amamentação

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Dermitrat[®] Creme** durante a gravidez ou aleitamento, porém você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

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

Precauções

Você não deve aplicar **Dermitrat[®] Creme** nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos.

Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme.

Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

Se você utiliza corticosteroide creme, loção ou pomada, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com **Dermitrat[®] Creme**. Você pode iniciar o tratamento com **Dermitrat[®] Creme** imediatamente, mas não pare o uso do corticosteroide. A retirada do corticosteroide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido (coceira).

Bula do Paciente

Para você continuar o tratamento com corticosteroide você deve:

- usar o corticosteroide pela manhã e **Dermitrat® Creme** à noite por uma semana.
- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e **Dermitrat® Creme** todas as noites por 1 a 2 semanas.
- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente **Dermitrat® Creme**. Se você tiver qualquer dúvida, fale com seu médico.

Interações Medicamentosas

Até o momento não foram descritas interações de outros medicamentos com o uso de **Dermitrat® Creme**. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Você deve conservar **Dermitrat® Creme** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Aspecto Físico

Dermitrat® é um creme homogêneo branco suave ao tato e isento de material estranho.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dermitrat® Creme é um medicamento de uso tópico (local) na pele.

Modo de usar

Dermitrat® Creme deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observam-se resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo, obviamente, do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

Como Usar

- Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa.
 - Fure o selo do tubo com a ponta que está na própria tampa.
 - Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar **Dermitrat® Creme** delicadamente na pele com a ponta do dedo. Aplique na área infectada e ao redor dela.
 - Lave as suas mãos com cuidado após aplicar o creme, pois isto evitará a transferência da doença para outras partes do seu corpo ou para outras pessoas.
- Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar seu medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais creme e não aumente a frequência de aplicações.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas que ocorreram em estudos clínicos onde o produto foi aplicado diretamente na pele estão descritas a seguir.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- prurido (coceira) no local de aplicação,
- sensação de queimadura na pele,
- eritema (vermelhidão) no local de aplicação.

As reações adversas adicionais relatadas por <1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos foram:

- reação no local de aplicação [sangramento, desconforto, secura, inflamação, irritação, parestesia (sensações anormais na pele) e reação local],
- reações de hipersensibilidade (alergia),
- erupção bolhosa (erupção na pele com formação de bolhas),
- dermatite de contato,

Bula do Paciente

- erupção cutânea,
- esfoliação da pele,
- pele pegajosa.

Dados Pós-comercialização

Através de relatos espontâneos dos pacientes após o início da comercialização do produto, a seguinte reação adversa foi identificada:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço).

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

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você aplicar muito **Dermitrat® Creme** ou mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Se isso acontecer, interrompa o uso de **Dermitrat® Creme** imediatamente.

Dermitrat® Creme não deve ser ingerido. Se **Dermitrat® Creme**, for acidentalmente ingerido procure o seu médico.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.0392.0106

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 11/14A



SAC
0800 622929
www.vitapan.com.br
Vitapan

Bula do Paciente

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
17/11/2014	-	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<p>Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.</p> <p>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.</p>	VP/VPS	<p>20mg/g crem derm ct 50 bg al x 30g (emb hosp)</p> <p>20mg crem derm ct bg al x 30g</p>