

**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 reinfeção.

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 reinfeção.

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

**Dermirat®** 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?

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

#### Modo de usar

**Dermirat® 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 **Dermirat® 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 evitara 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 pegaçosa.

### 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 DESTE MEDICAMENTO?

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 accidentalmente 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](http://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	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	20mg/g crem derm ct 50 bg al x 30g (emb hosp)  20mg crem derm ct bg al x 30g