

DERMATOP[®]
(prednicarbato)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
creme dermatológico
2,5 mg/g

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

DERMATOP[®]
prednicarbato

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 2,5 mg/g - apresentado em bisnagas com 20 g

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme dermatológico contém 2,5 mg de prednicarbato.

Excipientes: 2-octildodecanol, álcool benzílico, álcool estearílico, álcool cetílico, estearato de sorbitana, polissorbato 60, edetato dissódico di-hidratado, parafina perlíquida, álcool miristílico, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é utilizado na corticoterapia tópica (medicamentos muito usados no tratamento de patologia inflamatória, proliferativa ou de causa imunológica da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito antiproliferativo é atribuível à diminuição da renovação das células afetadas em circulação e redução da síntese de DNA tendo como consequências a inibição da granulação, a cicatrização da ferida e a proliferação de fibroblastos (células do tecido conjuntivo).

O efeito antialérgico deriva da sua ação imunossupressiva e da sua influência na hipersensibilidade (alergia ou intolerância) mediada por anticorpos e por células.

O efeito imunossupressivo de glicocorticoides é atribuível principalmente a uma diminuição no número e atividade dos linfócitos (células brancas do sangue) (linfócitos-T e linfócitos-B).

O efeito anti-inflamatório está relacionado em parte à alteração do metabolismo do ácido araquidônico, conjugado a diminuição da formação de mediadores da inflamação, por exemplo: prostaglandinas e leucotrienos; de outro lado, sinais celulares excessivos são também eliminados e voltam ao nível normal.

DERMATOP começa agir tão logo entre em contato com a área cutânea lesada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DERMATOP não deve ser utilizado em pacientes com alergia ou intolerância ao prednicarbato ou a qualquer componente da fórmula. DERMATOP também não deve ser utilizado nos olhos.

Mesmo que DERMATOP seja aplicado, repetidamente ou prolongadamente, na região imediatamente próxima dos olhos, deve ser precedido por avaliação cuidadosa do risco/benefício e somente deve ser realizado sob supervisão médica devido ao aumento da pressão intraocular que pode desenvolver-se no período do tratamento quando doses menores de preparações tópicas contendo corticosteroides, incluindo DERMATOP, ficam em contato repetido com a cavidade conjuntiva.

DERMATOP creme contém parafina que pode causar vazamento ou rompimento de preservativos de látex. Portanto, o contato com DERMATOP creme com preservativos de látex deve ser evitado.

DERMATOP somente deve ser administrado em crianças caso houver razões médicas obrigatórias. Isto porque o risco de efeitos sistêmicos devido a absorção de glicocorticoide (por exemplo: retardo no crescimento) não pode ser excluído neste

grupo de faixa etária. Nos casos onde o tratamento com DERMATOP for inevitável, a aplicação deve ser limitada a menor dose compatível com resultado de tratamento bem sucedido.

Gravidez e amamentação

A aplicação de DERMATOP em áreas extensas (mais do que 30% da superfície corpórea) é contraindicado durante os primeiros três meses de gravidez, pois efeitos sistêmicos do glicocorticoide (tipo de hormônio) não podem ser excluídos nesses casos. Entretanto, em caso de indicações médicas obrigatórias, o tratamento com DERMATOP pode ser realizado somente em pequenas áreas da pele.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser feito sob estrita indicação e controle médico, não devendo exceder 4 semanas.

Existem dados de experiência clínica insuficientes disponíveis com o seu uso durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Precauções

Na presença de infecções locais bacterianas ou fúngicas (micóticas), é necessário tratamento antibacteriano ou antimicótico adicional. Se o produto for utilizado na face deve-se evitar o contato com os olhos.

Gravidez e amamentação

Vide item “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Populações especiais.

Não são conhecidas recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas.

Informe ao seu médico 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?

DERMATOP deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 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.

Características do medicamento

Creme quase branco, com consistência homogênea, superfície lisa e espalhável.

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?

Seguir estritamente as instruções médicas quanto a duração e a frequência de uso. O tratamento de longa duração (mais de 4 semanas) deve ser evitado. Se o produto for utilizado na face, deve-se evitar o contato com os olhos.

A menos que prescrito de modo diferente, DERMATOP deve ser aplicado 1 a 2 vezes ao dia, sobre as áreas comprometidas da pele.

Posologia

Aplicar uma camada fina e friccionar levemente. A critério médico, o número de aplicações diárias e/ou a duração do tratamento podem ser aumentados, nesses casos as orientações médicas devem ser rigorosamente seguidas.

Erros na dosagem

A aplicação de curta duração de doses muito altas (uso de quantidades excessivas de DERMATOP, aplicação sobre uma extensa área excessivamente ou aplicação muito frequente) ou esquecimento do tratamento por uma vez, não causará efeitos prejudiciais. Informe o seu médico de tais divergências de conduta durante o tratamento.

Não há estudos dos efeitos de DERMATOP administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via cutânea, conforme recomendado pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Raramente podem ocorrer, prurido (coceira e/ou ardência), foliculite (inflamação do folículo piloso (de um pelo) ou reações alérgicas na pele (por exemplo: queimação, vermelhidão ou exsudação (acúmulo de secreções ou líquidos devido a um processo inflamatório)).

Em aproximadamente 2 a 3% dos pacientes, a sensação de queimação pode ocorrer com o uso de DERMATOP.

Não foram observadas reações adversas, tais como: notável atrofia cutânea (diminuição da espessura da pele), telangiectasia (dilatação dos vasos sanguíneos visíveis na pele) ou elasticidade na estria se DERMATOP for utilizado como indicado (duração do tratamento até 4 semanas).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se as recomendações de dose forem excedidas significativamente, as reações adversas locais de glicocorticoides (tipo de hormônio) podem se desenvolver (por exemplo: elasticidade na estria, atrofia cutânea). Além disso, os efeitos característicos de corticoides sistêmicos não podem ser excluídos.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0073
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



Código da bula IB031001E

Anexo B

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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/6/2014		MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	25/6/2014		MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	25/6/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP E VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G

DERMATOP[®]
(prednicarbato)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
pomada dermatológica
2,5 mg/g

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

DERMATOP®
prednicarbato

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 2,5 mg - apresentada em bisnagas de 20 g

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada dermatológica contém 2,5 mg de prednicarbato.

Excipientes: álcool benzílico, 2-octildodecanol, ácido edético, sulfato de magnésio hepta-hidratado, monoleato de glicerila, vaselina branca, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é utilizado na corticoterapia tópica (medicamentos muito usados no tratamento de patologia inflamatória, proliferativa ou de causa imunológica da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito antiproliferativo é atribuível à diminuição da renovação das células afetadas em circulação e redução da síntese de DNA tendo como consequências a inibição da granulação, a cicatrização da ferida e a proliferação de fibroblastos (células do tecido conjuntivo).

O efeito antialérgico deriva da sua ação imunossupressiva e da sua influência na hipersensibilidade (alergia ou intolerância) mediada por anticorpos e por células.

O efeito imunossupressivo de glicocorticoides (tipo de hormônio) é atribuível principalmente a uma diminuição no número e atividade dos linfócitos (células brancas do sangue) (linfócitos-T e linfócitos-B).

O efeito anti-inflamatório está relacionado em parte à alteração do metabolismo do ácido araquidônico, conjugado a diminuição da formação de mediadores da inflamação, por exemplo: prostaglandinas e leucotrienos; de outro lado, sinais celulares excessivos são também eliminados e voltam ao nível normal.

DERMATOP começa agir tão logo entre em contato com a área cutânea lesada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DERMATOP não deve ser utilizado em pacientes com alergia ou intolerância ao prednicarbato ou a qualquer componente da fórmula. DERMATOP também não deve ser utilizado nos olhos.

Mesmo que DERMATOP seja aplicado, repetidamente ou prolongadamente, na região imediatamente próxima dos olhos, deve ser precedido por avaliação cuidadosa do risco/benefício e somente deve ser realizado sob supervisão médica devido ao aumento da pressão intraocular que pode desenvolver-se no período do tratamento quando doses menores de preparações tópicas contendo corticosteroides, incluindo DERMATOP, ficam em contato repetido com a cavidade conjuntiva.

DERMATOP somente deve ser administrado em crianças caso houver razões médicas obrigatórias. Isto porque o risco de efeitos sistêmicos devido a absorção de glicocorticoide (tipo de hormônio) (por exemplo: retardo no crescimento) não pode ser excluído neste grupo de faixa etária. Nos casos onde o tratamento com

DERMATOP for inevitável, a aplicação deve ser limitada a menor dose compatível com resultado de tratamento bem sucedido.

Gravidez e amamentação

A aplicação de DERMATOP em áreas extensas (mais do que 30% da superfície corpórea) é contraindicado durante os primeiros três meses de gravidez. Entretanto, em caso de indicações médicas obrigatórias, o tratamento com DERMATOP pode ser realizado somente em pequenas áreas da pele.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser feito sob estrita indicação e controle médico, não devendo exceder 4 semanas.

Existem dados de experiência clínica insuficientes disponíveis com o seu uso durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Precauções

Na presença de infecções locais bacterianas ou fúngicas (micóticas), é necessário tratamento antibacteriano ou antimicótico adicional. Se o produto for utilizado na face deve-se evitar o contato com os olhos.

Gravidez e amamentação

Vide item “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”

Populações especiais

Não são conhecidas recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas.

Informe ao seu médico 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?

DERMATOP deve ser mantido em temperatura inferior a 25°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.

Características do medicamento

Pomada quase branca, com superfície lisa, homogênea e espalhável.

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?

Seguir estritamente as instruções médicas quanto a duração e a frequência de uso. O tratamento de longa duração (mais de 4 semanas) deve ser evitado. Se o produto for utilizado na face, deve-se evitar o contato com os olhos.

Posologia

A menos que prescrito de modo diferente, DERMATOP deve ser aplicado 1 a 2 vezes ao dia, sobre as áreas comprometidas da pele.

Aplicar uma camada fina e friccionar levemente. A critério médico, o número de aplicações diárias e/ou a duração do tratamento podem ser aumentados, nesses casos as orientações médicas devem ser rigorosamente seguidas.

Erros na dosagem

A aplicação de curta duração de doses muito altas (uso de quantidades excessivas de DERMATOP, aplicação sobre uma extensa área excessivamente ou aplicação muito frequente) ou esquecimento do tratamento por uma vez, não causará efeitos prejudiciais. Informe o seu médico de tais divergências de conduta durante o tratamento.

Não há estudos dos efeitos de DERMATOP administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via cutânea, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Raramente podem ocorrer, prurido (coceira e/ou ardência), foliculite (inflamação do folículo piloso (de um pelo) ou reações alérgicas na pele (por exemplo: queimação, vermelhidão ou exsudação (acúmulo de secreções ou líquidos devido a um processo inflamatório)).

Em aproximadamente 2 a 3% dos pacientes, a sensação de queimação pode ocorrer com o uso de DERMATOP.

Não foram observadas reações adversas, tais como: notável atrofia cutânea (diminuição da espessura da pele), telangiectasia (dilatação dos vasos sanguíneos visíveis na pele) ou elasticidade na estria se DERMATOP for utilizado como indicado (duração do tratamento até 4 semanas).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se as recomendações de dose forem excedidas significativamente, as reações adversas locais de glicocorticoides (tipo de hormônio) podem se desenvolver (por exemplo: elasticidade na estria, atrofia cutânea). Além disso, os efeitos característicos de corticoides sistêmicos não podem ser excluídos.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0073

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com



Código da bula IB031001E

Anexo B

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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/6/2014		MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	25/6/2014		MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	25/6/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP E VPS	2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 20G