



Science for a Better Life

**Baycuten N® creme (clotrimazol e acetato de dexametasona)**

Bayer S.A.

Crema dermatológico

10 mg/g de clotrimazol e 0,443 mg/g de acetato de dexametasona



Science for a Better Life

**BAYCUTEN® N**  
**clotrimazol**  
**acetato de dexametasona**

## **APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico contendo 10 mg/ g de clotrimazol e 0,443 mg/ g de acetato de dexametasona. Embalagem contendo 40 g.

## **USO DERMATOLÓGICO**

### **USO EXTERNO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 100 g de creme contêm:

clotrimazol.....1 g

acetato de dexametasona.....0,0443 g (correspondente a 0,040 g de dexametasona).

Excipientes: ésteres de ácido mono, di- e tri- (alquiltetraglicoléter)-o-fosfórico, álcool cetosteárfico, éster do ácido caprílico/ cáprico, álcool benzílico e água purificada.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Baycuten® N 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 Baycuten® N 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



Science for a Better Life

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 Baycuten® N 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, Baycuten® N não deve ser aplicado em grandes extensões da pele ou por um período prolongado.

Baycuten® N 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 Baycuten® N é usado durante a gravidez. No entanto, como qualquer medicamento, nos 3 primeiros meses de gravidez Baycuten® N deve ser usado somente sob indicação médica. Durante os outros meses de gravidez e em lactentes, Baycuten® N não deve ser aplicado em grandes extensões da pele ou por um período prolongado.

Baycuten® N 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.



Science for a Better Life

**Em bebês, Baycuten® N 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**

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.**

Baycuten® N 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, Baycuten® N 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 Baycuten® N 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 Baycuten® N 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 de Baycuten® N.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

M.S. - 1.7056.0023

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura – CRF-SP nº 16532

**Fabricado por:** GP Grenzach Produktions GmbH



Science for a Better Life

Grenzach – Wyhlen – Alemanha

**Importado por:** Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

**[www.bayerconsumer.com.br](http://www.bayerconsumer.com.br)**

**SAC** 0800 7231010  
[sac@bayer.com](mailto:sac@bayer.com)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



VE0114



## Anexo B

[illegible]