

INFERUDERM B

(Ácido fusídico + Valerato de betametasona)

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

CREME

20 mg/g + 1 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Inferuderm B

ácido fusídico + valerato de betametasona

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico (20 mg/g + 1mg/g) em embalagem contendo uma bisnaga de 5, 15, 30 ou 60 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

ácido fusídico hemiidratado*..... 20,35 mg

valerato de betametasona**..... 1,2 mg

excipiente*** q.s.p 1g

* 20,35 mg de ácido fusídico hemiidratado equivale a 20,00 mg de ácido fusídico

** 1,2 mg de valerato de betametasona equivale a 1,0 mg de betametasona

*** álcool cetoestearílico, petrolato líquido, álcool cetoestearílico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sódio, simeticona, propilenoglicol, oleato de decila, fosfato de sódio dibásico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Inferuderm B é indicado no tratamento das doenças inflamatórias de pele, nas quais existe ou possa existir uma infecção bacteriana, como eczema atópico (inflamação da pele com coceira), eczema por estase (inflamação da pele com coceira causada por circulação deficiente do sangue nas pernas), dermatite seborreica (inflamação do couro cabeludo ou outras áreas pilosas associada à oleosidade excessiva), dermatite de contato (inflamação da pele pelo contato com substâncias), líquen simples crônico (doença de pele caracterizada por coceira crônica e formação de placas espessadas) e picadas de insetos. Peça ao seu médico mais esclarecimento sobre a sua doença. Ele saberá se Inferuderm B creme é indicado para o seu caso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Inferuderm B combina em sua fórmula a ação de dois componentes: o ácido fusídico, que age combatendo as doenças infecciosas de pele e o valerato de betametasona, um esteroide que possui ação anti-inflamatória.

Este medicamento age reduzindo o inchaço e vermelhidão, bem como elimina as bactérias causadoras da infecção da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Inferuderm B se for alérgico ao ácido fusídico ou ao valerato de betametasona ou a qualquer substância contida neste produto. Você não deve usar Inferuderm B para tratar condições de pele causadas somente por bactérias, por vírus (catapora/varicela ou herpes simples, por exemplo), por fungos e para reações de pele causadas por tuberculose ou sífilis.

Você não deve usar Inferuderm B para tratar acne, rosácea (doença de pele que atinge a face e outras partes do corpo) ou dermatite perioral (um tipo de dermatite com manchas em volta da boca e do queixo).

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

Só use Inferuderm B sob orientação médica. Evite o contato de Inferuderm B com os olhos, pois este medicamento pode provocar irritação conjuntival e glaucoma (pressão alta dos olhos). Evite usar Inferuderm B por períodos prolongados, principalmente em bebês e crianças, pois pode ocorrer supressão da função das glândulas adrenais. O uso prolongado, por mais de 2 semanas, pode mascarar infecções ou reações de hipersensibilidade e pode ocorrer atrofia da pele facial e, em menor grau, em outras partes do corpo. Evite o uso repetido desse medicamento, pois você pode desenvolver bactérias resistentes ao ácido fusídico.

Inferuderm B creme contém álcool cetoestearílico, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato).

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas

Inferuderm B apresenta efeito nulo ou desprezível sobre a capacidade de conduzir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

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

Você deve informar ao seu médico se ficar grávida durante o tratamento com Inferuderm B ou após o seu término. Você também deve informar ao seu médico se estiver amamentando. Inferuderm B poderá ser usado durante a amamentação, no entanto, o medicamento não deve ser aplicado na mama de mulheres que amamentam.

Inferuderm B não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação a menos que claramente necessário. Até o momento não há informações de que Inferuderm B possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Não há interações medicamentosas conhecidas até o momento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

Inferuderm B deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de 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.

Inferuderm B é apresentado como um creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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?

Você deve aplicar uma fina camada de Inferuderm B diretamente sobre a lesão com a ponta de um dos dedos. As aplicações devem ser realizadas 2 a 3 vezes ao dia. Nunca aplique perto dos olhos (vide item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Seu médico prescreveu Inferuderm B para sua condição individual de pele. O creme é usado para tratar condições de pele inflamada e, dependendo do seu estado, a frequência e dosagem poderão ser alteradas.

Pacientes idosos

De acordo com o seu médico e dependendo do seu estado, a frequência e a dosagem de Inferuderm B poderão ser alteradas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso você se esqueça de usar este medicamento, utilize-o assim que se lembrar. A próxima aplicação deve ser feita na quantidade e horário habituais.

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

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

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente relatados são, na maioria, diversos sintomas transitórios relacionados à irritação no local da aplicação. Foram relatadas reações alérgicas.

Com base nos dados de estudos clínicos com ácido fusídico + valerato de betametasona, proximadamente 3% dos pacientes podem apresentar uma reação adversa.

Classificação das reações por sistema:

Sistema imunológico

Frequência desconhecida: reação alérgica.

Pele e tecido subcutâneo

Reações incomuns ($>1/1.000$ e $<1/100$): agravamento do eczema (lesão da pele decorrente de sua inflamação), irritação da pele, sensação de queimação na pele, sensação de picadas na pele, prurido (coceira) e eritema (vermelhidão).

Reações raras ($>1/10.000$ e $<1/1.000$): urticária (erupção da pele com coceira), pele seca.

Frequência desconhecida: dermatite de contato (alergia causada pelo contato direto com a substância), exantema (erupção da pele) e telangiectasia (dilatação de um pequeno vaso sanguíneo).

As reações adversas observadas com corticosteroides incluem: atrofia da pele (afinamento da pele), telangiectasia (dilatação de um pequeno vaso sanguíneo) e estrias na pele (especialmente com o uso

prolongado), foliculite (inflamação ao redor do pelo), hipertricose (crescimento de pelos em locais onde não existiam), dermatite perioral (erupção vermelha em volta da boca ou do queixo), dermatite de contato alérgica, (alergia causada pelo contato direto com a substância), despigmentação (perda de coloração), glaucoma (pressão alta dos olhos) e supressão da função das glândulas adrenais.

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.

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

O uso prolongado de corticosteroides tópicos, família química à qual pertence um dos componentes de Inferderm B, pode diminuir a função das glândulas adrenais, geralmente reversível. Nesses casos, deve ser feito o tratamento dos sintomas.

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 - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

MS 1.0583.0658

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva CRF-SP 8.082

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia- SP

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

CEP: 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/03/2014	0203880/14-3	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à bula do medicamento referência	VP e VPS	5, 15, 30 e 60g
05/06/2014	0447370/14-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação da bula no item “Dizeres Legais”	VP e VPS	5, 15, 30 e 60g
30/06/2014		(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação da bula na descrição da composição e no aspecto do produto.	VP e VPS	5, 15, 30 e 60g