

acetato de clostebol + sulfato de neomicina

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
creme dermatológico
5 mg/g + 5 mg/g

acetato de clostebol + sulfato de neomicina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico de 5mg/g + 5 mg/g: embalagem com 30 g.

USO TÓPICO **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada grama de acetato de clostebol + sulfato de neomicina creme dermatológico contém:

acetato de clostebol5 mg

neomicina5 mg (correspondente a 8,333 mg de sulfato de neomicina)

veículo q.s.p.1 g

(cera emulsificante não iônica, dimeticona, essência nuance, lanolina anidra, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O creme dermatológico de acetato de clostebol + sulfato de neomicina é indicado nos casos de erosões, lesões ulcerativas cutâneas (úlceras de varizes, escaras de decúbito, úlceras traumáticas), intertrigo, fissuras dos seios, mastectomia com dificuldade de cicatrização, fissuras anais, queimaduras, feridas infectadas, cicatrização demorada, radiodermatites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Este medicamento é uma associação que contém o acetato de clostebol com propriedades anabólicas e a neomicina um antibacteriano aminoglicosídeo que podem ser utilizados para o tratamento de lesões de pele tais como úlceras, ferimentos infectados, fissuras, dermatites, com eficácia demonstrada por estudos clínicos.¹

Referência bibliográfica

1. ALCHORNE, M. et al. Antibiotics topic use: spectrum and mechanism of action. J. Bras. Med, v. 69, n. 5/6, p. 73-7, 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento é um creme cicatrizante que resulta de uma associação para uso local: um anabolizante amplamente utilizado na prática clínica (clostebol) e um antibiótico de ação local (neomicina).

Exerce um efeito trófico-cicatrizante e proporciona uma diminuição acentuada do período de cura das lesões cutâneas e cutâneo-mucosas. O clostebol utilizado dermatologicamente estimula pela atividade anabolizante proteica, o processo de cura das lesões ulcerativas e distróficas, cutâneas e mucosas.

Na associação de acetato de clostebol com sulfato de neomicina, o efeito trófico-cicatrizante do esteroide se une à atividade do antibiótico, neomicina, necessária para o controle do componente infeccioso que, frequentemente, representa um fator que agrava e atrasa a cura das lesões.

O excipiente do creme é dermófilo, provido de poder de penetração e difusão através da epiderme.

Também possui uma ação emoliente e um pH ótimo para a pele, não sendo untuoso e não manchando.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a acetato de clostebol (ou outros derivados da testosterona), sulfato de neomicina ou a qualquer componente da fórmula. É também contraindicado em casos de infecções mamárias em período de aleitamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Categoria de risco na gravidez: D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento pode causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas com o uso deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

Prazo de validade: 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.

Características físicas e organolépticas

Este medicamento se apresenta na forma de creme branco e homogêneo com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma fina camada de creme, 1-2 vezes ao dia, sobre a parte lesada, após a limpeza da mesma.

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de utilizar o medicamento no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Existem relatos de ocorrência rara de prurido e *rash* cutâneo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dra Conceição Regina Olmos
CRF-SP nº 10.772
MS – 1.0181.0534



Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

IB101214



Anexo B
Histórico de Alteração da 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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/01/2015	Gerado no momento do protocolo	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	Trofodermin® 10/12/2014	-	Medicamento Novo Notificação de alteração de texto de bula	10/12/2014	INDICAÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
19/12/2013	1070039/13-1	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
03/07/2013	0537720/13-0	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Trofodermin® 11/04/2013	0274467/13-8	Medicamento Novo Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2013	N/A	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g