

TROFODERMIN®

Laboratórios Pfizer Ltda.

Creme dermatológico

5mg + 5mg



**Trofodermin®
acetato de clostebol/sulfato de neomicina**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Trofodermin®

Nome genérico: acetato de clostebol e sulfato de neomicina

APRESENTAÇÕES

Trofodermin® creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Trofodermin® creme dermatológico contém 5 mg de acetato de clostebol micronizado e 5 mg de sulfato de neomicina.

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, cetomacrogol, essência de rosas, lanolina, metilparabeno, óleo de silicone, óleo mineral, propilparabeno, etilparabeno, álcool estearílico.



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Trofodermin® (acetato de clostebol/sulfato de neomicina) creme dermatológico 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

Trofodermin® é uma associação que contém o acetato de clostebol com propriedades anabolizantes 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. Méd.**, v. 69, n. 5/6, p. 73-7, 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Trofodermin® 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).

Trofodermin® 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

Trofodermin® 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. Trofodermin® é também contraindicado em casos de infecções mamárias em período de aleitamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Trofodermin® deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Trofodermin® é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A paciente deve informar imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas com o uso de Trofodermin® creme dermatológico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Trofodermin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e pode ser utilizado por 36 meses a partir da data de fabricação. Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: creme homogêneo de cor branca à branca amarelada e com odor de rosas. Ausente de grumos, bolhas de ar e partículas estranhas.

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 Trofodermin® 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 <http://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.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0154

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado e Fabricado por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

TROCRD_03



TROFODERMIN®

Laboratórios Pfizer Ltda.

Creme ginecológico

5mg + 5mg



**Trofodermin®
acetato de clostebol/sulfato de neomicina**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Trofodermin®

Nome genérico: acetato de clostebol e sulfato de neomicina

APRESENTAÇÕES

Trofodermin® creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 45 g + 8 aplicadores.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICO - USO GINECOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Trofodermin® creme contém 5 mg de acetato de clostebol micronizado e 5 mg de sulfato de neomicina.

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, cetomacrogol, essência de rosas, lanolina, metilparabeno, óleo de silicone, óleo mineral, propilparabeno, etilparabeno, álcool estearílico.



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Trofodermin® (acetato de clostebol/sulfato de neomicina) creme vaginal é indicado nos casos de cervicites erosivas, após cauterização do colo do útero, vaginites e cervicites pós-operatórias, vaginite ulcerativa, vaginites e cervicites pós-aplicação de rádio, colpopérineorrafias, vaginites e cervicites pós-parto,e episiorrafias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Trofodermin® é uma associação que contém o acetato de clostebol com propriedades anabolizantes 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. Méd.**, v. 69, n. 5/6, p. 73-7, 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Trofodermin® 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).

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

4. CONTRAINDIKAÇÕES

Trofodermin® 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. Trofodermin® é também contraindicado em período de aleitamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Trofodermin® deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Trofodermin® está classificada na categoria D de risco de gravidez. Portanto, 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 de Trofodermin® creme vaginal.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Trofodermin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e pode ser utilizado por 36 meses a partir da data de fabricação. Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: creme homogêneo de cor branca à branca amarelada e com odor de rosas. Ausente de grumos, bolhas de ar e partículas estranhas.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar um aplicador cheio de creme, 1-2 vezes ao dia.

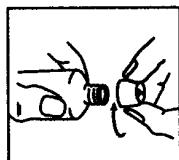
A ação do medicamento inicia-se logo após a aplicação.

Dose Omitida

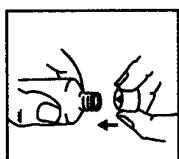


Caso o paciente esqueça de utilizar Trofodermin® no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

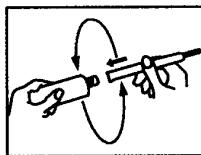
INSTRUÇÕES PARA USO – CREME VAGINAL



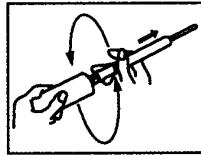
1. Retire a tampa;



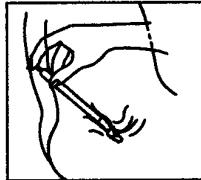
2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa;



3. Retire o aplicador do invólucro e atarraxe-o firmemente no bico da bisnaga aberta;



4. Segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador da bisnaga;



5. **Aplicação:** introduza cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível, preferencialmente na posição horizontal (deitada) com as pernas dobradas e empurre o êmbolo até esvaziar o aplicador.

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 <http://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.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0154

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado e Fabricado por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

TROCRV_02





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10-Dez-2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula	04/07/2014	0542963/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento Novo		<ul style="list-style-type: none">• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G
30-Ago-2013	0727715/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30-Ago-2013	0727715/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?• INDICAÇÕES• RESULTADOS DE EFICÁCIA (apenas para o creme ginecológico)• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (apenas para o creme ginecológico)	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT 1 BG ALX 45 G + 8 APLIC 5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G

TROCRD_03 e TROCRV_02



11-Abr-2013	0274467/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11-Abr-2013	0274467/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT 1 BG ALX 45 G + 8 APPLIC 5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G
-------------	--------------	--	-------------	--------------	---	--	------------------	--------	---

TROCRD_03 e TROCRV_02