

# Valerato de betametasona Sulfato de gentamicina Tolnaftato Clioquinol **Prati-Donaduzzi**

Creme dermatológico

0,5 mg/g + 1 mg/g + 10 mg/g + 10 mg/g

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

valerato de betametasona

sulfato de gentamicina

tolnaftato

clioquinol

**Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999**

## APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico de 0,5 mg/g + 1 mg/g + 10 mg/g + 10 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 20 g.

## USO TÓPICO (USO EXTERNO)

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

## COMPOSIÇÃO

**Cada g do creme dermatológico contém:**

valerato de betametasona.....0,6 mg\*

\*equivalente a 0,5 mg de betametasona

sulfato de gentamicina.....1,6 mg\*

\*equivalente a 1 mg de gentamicina

tolnaftato.....10 mg

clioquinol.....10 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: petrolato líquido, petrolato branco, álcool cetoestearílico, cetomacrogol 1.000, clorocresol, fosfato de sódio monobásico e água purificada.

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias das dermatoses (doenças da pele) que respondem aos corticosteroides, quando complicadas por infecção causada por micro-organismos sensíveis aos componentes de sua formulação ou quando há suspeita da possibilidade de tal infecção.

Essas dermatoses incluem: dermatose inguinal (doença da pele na região próxima a virilha), dermatite crônica das extremidades (doença da pele crônica das extremidades), eritrasma (doença da pele que aparece principalmente na parte interna das coxas, virilhas e axilas), balanopostite (inflamação da pele que cobre o pênis), dermatite eczematoide, dermatite de contato (alergia com produtos com os quais a pele tem contato), dermatite folicular (alergia no local onde nascem os pelos), desidrose (pequenas bolhas nas palmas das mãos e plantas dos pés), paroníquia (infecção ao redor das unhas causadas por um tipo de fungo *Candida*), prurido anal (coceira na região do ânus), eczema seborreico, intertrigo (irritação com ou sem infecção em áreas de atrito), dermatite seborreica (inflamação da pele em regiões com muitas glândulas produtoras de suor), acne pustulosa, impetigo (doença infecciosa), neurodermatite (doença de pele originada por causas emocionais), estomatite angular (inflamação nos cantos da boca), dermatite por fotossensibilidade (alergia por sensibilidade à luz do sol), dermatofitose inguinal liquenificada (micose na região da virilha) e infecções causadas pelo fungo *tinea*, como *Tinea pedis* (micose do pé), *Tinea cruris* (micose na região da virilha) e *Tinea corporis* (micose em outras áreas do corpo).

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui quatro agentes com funções diferentes, proporcionando ação anti-inflamatória, bactericida (mata as bactérias) e fungicida (mata os fungos).

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Contraindicações

Não utilize este medicamento se você já teve qualquer alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

### Advertências

Os corticosteroides, inclusive os usados na pele, podem bloquear o funcionamento das glândulas suprarrenais responsáveis pela produção de corticoide no organismo. Crianças e recém-nascidos são particularmente sensíveis.

Manchas leves nas roupas podem ocorrer devido ao clioquinol.

A absorção pelo organismo da gentamicina aplicada na pele pode ser aumentada se grandes áreas corporais estiverem sendo tratadas, especialmente durante longos períodos de tempo ou na presença de ruptura da pele. Nestes casos, pode ocorrer efeitos indesejáveis característicos do uso em todo organismo de gentamicina.

Portanto, recomendam-se cuidados especiais quando o produto for usado nessas condições, principalmente em crianças.

### **Gravidez**

Uma vez que a segurança do uso de corticosteroides na pele em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida, este medicamento poderá ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto. Este medicamento não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos muito longos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### **Amamentação**

Uma vez que não se sabe se existe a absorção para todo o organismo de corticosteroides após a aplicação na pele capaz de resultar em quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir pela interrupção da amamentação ou pela parada do tratamento com este medicamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

### **Idosos**

Poderá ocorrer a necessidade de a dosagem ser reduzida nos idosos, uma vez que os efeitos adversos podem ser maiores.

### **Crianças**

Crianças e adolescentes que estiverem usando este medicamento devem receber rigoroso acompanhamento médico, uma vez que este medicamento é absorvido pela pele e poderá afetar o crescimento destes pacientes. A absorção para todo o organismo deste medicamento será maior se uma grande área da superfície corporal for tratada ou se for feito um curativo sobre a aplicação do produto. Nessas condições ou quando se fizer uso prolongado do medicamento, principalmente em crianças, deverão ser tomadas precauções adequadas.

O uso de antibióticos na pele por muito tempo pode, ocasionalmente, resultar no crescimento de micro-organismos resistentes. Se isto ocorrer ou se aparecer irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com este medicamento deverá ser interrompido e você deverá procurar o seu médico para que ele possa indicar um tratamento correto.

### **Interações medicamentosas**

**Interação medicamento-medicamento:** não foram relatadas interações medicamentosas relevantes. converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja usando ou pretende usar, pois esses remédios poderão interferir na ação deste medicamento.

**Interação medicamento-exame laboratorial:** a absorção para o organismo todo de clioquinol pode interferir nos testes de função tireoidiana. O teste de cloreto férrico para a fenilcetonúria poderá revelar resultado falsamente positivo se o clioquinol estiver presente na urina.

**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?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar 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.**

Este medicamento apresenta-se na forma de um creme de uso tópico de cor branca a creme.

**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?

### Modo de usar e posologia

Este medicamento não é apropriado para ser usado nos olhos.

Aplique uma fina camada deste medicamento em quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, de manhã e à noite (de 12 em 12 horas) ou de manhã, à tarde e à noite (de 8 em 8 horas), conforme a prescrição do seu médico.

A quantidade de aplicações e a duração do tratamento são baseadas na gravidade do problema e deve ser determinada pelo seu médico.

Em casos de micose nos pés (*Tinea pedis*) poderá ser necessário um tratamento mais longo (2 a 4 semanas).

Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 a 3 vezes por dia.

**Siga a orientação do 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?

Se você esquecer de aplicar uma dose na hora certa, aplique essa dose assim que se lembrar e mantenha os horários anteriores programados para a aplicação. Se o horário estiver próximo ao que seria a aplicação seguinte, pule a aplicação perdida e siga o horário das outras normalmente. Nunca sobre a quantidade de aplicação.

**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?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, este medicamento pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**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).**

As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso deste medicamento:

### Reações comuns

Inflamação na pele; coceira; irritação.

### Reações incomuns

Pequenos vasos superficiais na pele; infecção; fragilidade; inflamação da raiz dos pelos; manchas roxas; ardor; manchas vermelhas.

### Reações raras

Estrias; aumento de pelos; inflamação da pele semelhante a espinhas; feridas na pele; urticária; manchas brancas; perda de pelos; pele seca; erupções (*rash*); reação alérgica.

### Reações cuja incidência não está determinada

Dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca), inflamação alérgica da pele após contato, maceração da pele (feridas úmidas com bordas brancas), infecção, pele fina e brotoeja.

**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 em grandes quantidades e por muito tempo de corticoides na pele poderá resultar na incapacidade de produção de hormônios pela glândula suprarrenal, e grandes quantidades de corticoides no sangue, podem promover algumas manifestações, incluindo Síndrome de Cushing. Os principais sintomas da incapacidade adrenal são desânimo, pressão arterial baixa e diminuição do açúcar no sangue.

Além disso, o uso em grandes quantidades e por muito tempo de antibióticos na pele poderá resultar no desenvolvimento de micro-organismos resistentes nas lesões. Caso isto ocorra, interrompa o uso deste medicamento e procure seu médico para que ele possa indicar um tratamento correto.

### Tratamento

Se ocorrer superdose, procure seu médico para o tratamento apropriado dos sintomas. Em caso de toxicidade crônica, aconselha-se a retirada pouco a pouco do corticosteroide.

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**

**MS - 1.2568.0131**

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi**

**CRF-PR 5842**

**Registrado e fabricado por:**

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**

**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**

**CNPJ 73.856.593/0001-66**

**Indústria Brasileira**

**CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor**

**0800-709-9333**

**cac@pratidonaduzzi.com.br**

**www.pratidonaduzzi.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							