



**Novaderm<sup>®</sup>**

**Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda  
Creme Ginecológico  
5 mg acetato de clostebol +  
5 mg sulfato de neomicina**





## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Novaderm®

acetato de clostebol e sulfato de neomicina

### APRESENTAÇÃO

Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.

### USO GINECOLÓGICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada grama de Novaderm® creme contém:

acetato de clostebol ..... 5 mg

sulfato de neomicina ..... 5 mg

Excipientes: polawax, palmitato de isopropila, simeticona, ácido esteárico, metilparabeno, propilparabeno, essência de Chemoderm 840, água purificada.

## II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Novaderm® (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, colpoperineorrafias, vaginites e cervicites pós-parto e episiorrafias.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Novaderm® 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 (Alchorne, M. et al, 1995).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Novaderm® 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).

Novaderm® 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 protéica, 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 esteróide 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. CONTRAINDICAÇÕES

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Novaderm® está classificado 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 Novaderm® creme vaginal.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Novaderm® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e pode ser utilizado por 24 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.

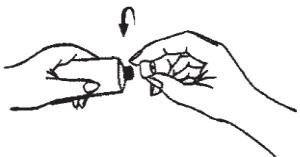
Dose omitida:



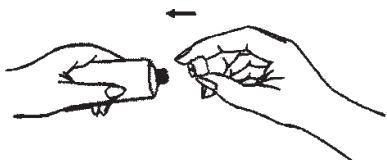


Caso o paciente esqueça de utilizar Novaderm® no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar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

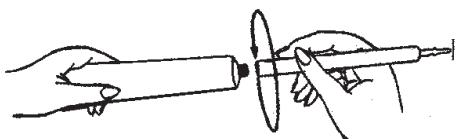
#### INSTRUÇÕES PARA USO - CREME VAGINAL



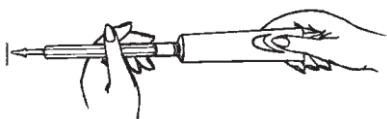
1. Retire a tampa



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 freqüência das reações adversas. Existem relatos de ocorrência rara de prurido e *rash* cutâneo.

#### Notificação de Evento Adverso

Para a avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos. Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)).





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

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)) em casos de dúvidas.

#### III. DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.0084.9947

Farmacêutica Responsável: Erica Maluf - CRF-SP: 19.664

#### Registrado por:

**ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.**

Av. Ibirapuera, 2332 - 12º Andar - Torre I

Indianópolis - São Paulo - SP

CEP: 04028-002 CNPJ: 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira ® Marca Registrada

#### Fabricado e embalado por:

**BLISFARMA Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua da Lua, 147 - Jardim Ruyce - Diadema - SP

CNPJ: 03.108.098/0001-93

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

**Zambon LINE**

**0800 0177011**

[www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/10/2013



#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alchorne, M. et al. Antibiotics topic use: spectrum and mechanism of action. **J bras. Méd**, v. 69, n. 5/6, p.73-7, 1995.

BMRPSNOVGINV2





## 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 de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05.07.2013	0543655/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial, visto adequação do produto referência Trofodermin)	VPS1	<b>Novaderm®</b> Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.
08.10.2013	0848501/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (Visto a adequação do produto referência Trofodermin)	VPS2	<b>Novaderm®</b> Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.



**Novaderm®**

**Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda  
Creme Dermatológico  
5 mg acetato de clostebol +  
5 mg sulfato de neomicina**





## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Novaderm®

acetato de clostebol e sulfato de neomicina

### APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

### USO TÓPICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada grama de Novaderm® creme contém:

acetato de clostebol ..... 5 mg

sulfato de neomicina ..... 5 mg

Excipientes: polawax, palmitato de isopropila, simeticona, ácido esteárico, metilparabeno, propilparabeno, essência de Chemoderm 840, água purificada.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Novaderm® (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

Novaderm® 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 (Alchorne, M. et al, 1995).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Novaderm® 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).

Novaderm® 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 protéica, 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 esteróide se une à atividade do antibiótico, neomicina, necessária para o controle do componente infecioso que, freqüentemente, 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. CONTRAINDIÇÕES

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Novaderm® 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 Novaderm® creme dermatológico.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Novaderm® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação. Manter a bisnaga 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. Ausência 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 **Novaderm®** 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 freqüência das reações adversas. Existem relatos de ocorrência rara de prurido e *rash* cutâneo.

#### Notificação de Evento Adverso

Para a avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos. Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)).

Em casos de evento adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <HTTP://www.anvisa.gov.br/jotsite/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.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)) em casos de dúvidas.

#### III. DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.0084.9947

Farmacêutica Responsável: Erica Maluf - CRF-SP: 19.664

Registrado por:

**ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.**

Av. Ibirapuera, 2332 - 12º Andar - Torre I

Indianópolis - São Paulo - SP

CEP: 04028-002 CNPJ: 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira ® Marca Registrada

Fabricado e embalado por:

**BLISFARMA Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua da Lua, 147 - Jardim Ruyce - Diadema - SP

CNPJ: 03.108.098/0001-93

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Zambon LINE

0800 0177011

[www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)



#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alchorne, M. et al. Antibiotics topic use: spectrum and mechanism of action. **J bras. Méd.**, v. 69, n. 5/6, p.73-7, 1995.

BMRPSNOVDERV3





## 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 de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05.07.2013	0543655/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial, visto adequação do produto referência Trofodermin)	VPS1	<b>Novaderm®</b> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
08.10.2013	0848501/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (Visto a adequação do produto referência Trofodermin)	VPS2	<b>Novaderm®</b> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VPS3	<b>Novaderm®</b> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.