

Neoclost

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Creme dermatológico

5 mg + 5 mg

Neoclost
acetato de clostebol + sulfato de neomicina

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:

acetato de clostebol + sulfato de neomicina

Creme dermatológico contendo 1 bisnaga de 15g, 20g, 30g e 45g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama do creme dermatológico contém:

sulfato de neomicina 5 mg

acetato de clostebol 5 mg

excipientes q.s.p..... 1 g

* cera auto emulsionante não iônica, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, petrolato líquido, lanolina anidra, propilenoglicol, água purificada.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Neoclost (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

Neoclost 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. Méd.**, v. 69, n. 5/6, p. 73-7, 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Neoclost 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).

Neoclost exerce um efeito trófico-cicatrizante e proporciona uma diminuição acentuada do período de cura das lesões cutâneas e cutâneo-mucosas. O clostebol utilizado topicamente 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

Neoclost 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. Neoclost é também contraindicado em casos de infecções mamárias em período de aleitamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Neoclost deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Neoclost 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 Neoclost creme dermatológico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Neoclost deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem. 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 na cor branca à levemente amarelada, isento de grumos e impurezas.

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 Neoclost 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 nº: 1.3569.0552

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.833

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia - SP

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

SAC 0800 191222

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	07/10/2013	07/10/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.

Neoclost

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Creme vaginal

5 mg + 5 mg

Neoclost
acetato de clostebol + sulfato de neomicina

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:

acetato de clostebol + sulfato de neomicina

Creme vaginal contendo 1 bisnaga de 45g + 08 aplicadores.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICO – USO GINECOLÓGICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama do creme vaginal contém:

sulfato de neomicina 5 mg

acetato de clostebol 5 mg

excipientes q.s.p..... 1 g

* cera auto emulsionante não iônica, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, petrolato líquido, lanolina anidra, propilenoglicol, água purificada.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Neoclost (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

Neoclost 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. Méd.**, v. 69, n. 5/6, p. 73-7, 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Neoclost 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).

Neoclost exerce um efeito trófico-cicatrizante e proporciona uma diminuição acentuada do período de cura das lesões cutâneas e cutâneo-mucosas. O clostebol utilizado topicamente 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. CONTRAINDICAÇÕES

Neoclost 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. Neoclost é também contraindicado em período de aleitamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Neoclost deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Neoclost 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 Neoclost creme vaginal.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Neoclost deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem. 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 na cor branca à levemente amarelada, isento de grumos e impurezas.

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 Neoclost 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 nº: 1.3569.0552

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.833

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia – SP

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

SAC 0800 191222

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	07/10/2013	07/10/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.