

CLOSTEMIN®
acetato de clostebol + sulfato de neomicina

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CREME DERMATOLÓGICO
5 MG + 5 MG

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CLOSTEMIN®

acetato de clostebol + sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

CLOSTEMIN® CREME DERMATOLÓGICO: Cartucho contendo 1 bisnaga de 30 g.

USO ADULTO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

COMPOSIÇÃO

acetato de clostebol	5 mg
sulfato de neomicina	5 mg
Excipientes* q.s.p.	1 g
*(álcool cetoestearílico + polissorbato 60, petrolato líquido + petrolato amarelo + lanolina anidra + álcool de lanolina + parafina, hietelose, edetato dissódico, petrolato líquido, propilenoglicol, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, essência de rosas, água purificada)	

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CLOSTEMIN® (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

CLOSTEMIN® 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

CLOSTEMIN® 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).

CLOSTEMIN® 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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

CLOSTEMIN® 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 CLOSTEMIN® creme dermatológico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CLOSTEMIN® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. 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 branco, homogêneo, com odor de rosas.

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 CLOSTEMIN® 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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0550.0163.

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

Registrado e Fabricado por:

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP
CNPJ 48.396.378/0001-82
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



CLOSTEMIN®
acetato de clostebol + sulfato de neomicina

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CREME VAGINAL
5 MG + 5 MG

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CLOSTEMIN®

acetato de clostebol + sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

CLOSTEMIN® CREME VAGINAL: cartucho contendo 1 bisnaga com 40 g + 1 aplicador.

USO ADULTO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICO – USO GINECOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

acetato de clostebol	5 mg
sulfato de neomicina	5 mg
Excipientes* q.s.p.	1 g
*(álcool cetoestearílico + polissorbato 60, petrolato líquido + petrolato amarelo + lanolina anidra + álcool de lanolina + parafina, hietelose, edetato dissódico, petrolato líquido, propilenoglicol, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, essência de rosas, água purificada)	

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CLOSTEMIN® (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

CLOSTEMIN® 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

CLOSTEMIN® 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).

CLOSTEMIN® 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. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

CLOSTEMIN® 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 CLOSTEMIN® creme vaginal.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CLOSTEMIN® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. 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 branco, homogêneo, com odor de rosas.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

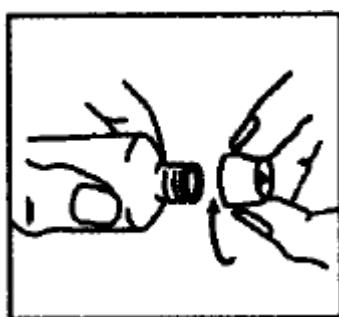
Aplicar um aplicador cheio de creme, 1-2 vezes ao dia.

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

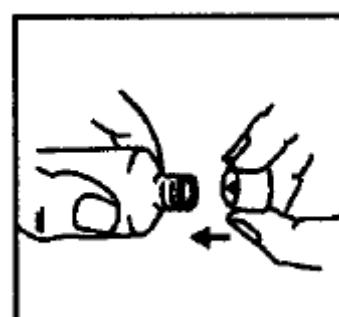
Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de utilizar CLOSTEMIN® 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.

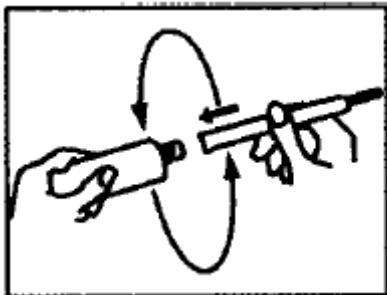
INSTRUÇÕES PARA USO – CREME VAGINAL



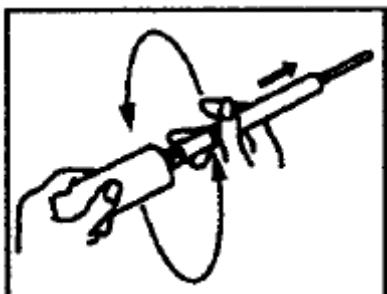
1. Retire a tampa;



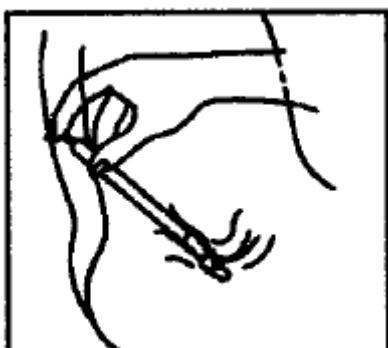
2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa;



3. Retire o aplicador do invólucro e o atarraxe 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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0550.0163.

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

Registrado e Fabricado por:

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP
CNPJ 48.396.378/0001-82
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

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



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/07/2013	0545415/13-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	05/07/2013	Submissão inicial para adequação a bula padrão do medicamento de referência	VP/VPS	Creme dermatológico e Creme vaginal
09/03/2015	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (adequação a bula padrão)	VP/VPS	Creme dermatológico e Creme vaginal