

# acetato de dexametasona



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES  
Creme Dermatológico. Uso tópico. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g, 20g ou 30g

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada g do creme dermatológico contém:  
acetato de dexametasona.....1,0 mg  
excipiente\* q.s.p.....1 g  
\* álcool cetosteárilico etoxilado, álcool cetosteárilico, oleato de decila, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, edetato dissódico diidratado, polissorbato 80, álcool etílico, acetona, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

O acetato de dexametasona atua no alívio da coceira e dos sintomas de inflamação. Anti-inflamatório e antipruriginoso tópico utilizado no tratamento de muitas formas de dermatoses. Prurido anogenital inespecífico, dermatoses alérgicas tais como as dermatites de contato, dermatite atópica (eczema alérgico), neurodermatites, pruridos com liquenificações, dermatite eczematóide, eczema alimentar, eczema infantil e dermatite actínica, tratamento sintomático de dermatite seborreica, miliária, impetigo, queimadura devido aos raios solares, picadas de insetos e otite externa (não havendo perfuração da membrana do tímpano). Esta preparação é recomendada como um auxiliar ao tratamento e não como uma substituição à orientação convencional.

#### Cuidados de armazenamento

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### Prazo de validade

Vide cartucho. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

#### Gravidez e lactação

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

#### Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### Modo de uso

Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.

#### Aspecto físico

Creme homogêneo de cor branca.

#### Posologia

Aplique uma pequena quantidade do creme no local afetado, 2 ou 3 vezes por dia. Evite uma aplicação indevidamente vigorosa. Antes de aplicar no ouvido, limpe e seque o conduto auditivo externo. Com um aplicador de ponta de algodão, espalhe nas paredes do conduto auditivo externo, uma camada de creme, 2 ou 3 vezes ao dia.

#### Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis. (Pode ocorrer irritação local ou aparecimento de infecções. Nestes casos a aplicação deve ser interrompida e o médico deve ser comunicado.) Devido ao uso de corticosteroides tópicos podem ocorrer: sensação de ardor, coceira, irritações, securas, foliculite, hipertrícoze, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, estrias e miliária.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### Ingestão concomitante com outras substâncias

Desconhecem-se as interações medicamentosas prejudiciais com o uso de acetato de dexametasona creme dermatológico.

#### Contraindicações e precauções

Este medicamento não deve ser aplicado em presença de tuberculose da pele, varicelas, infecção por fungo ou herpes simples. Não usar em pacientes com história de hipersensibilidade conhecida a corticoides. Não aplicar no ouvido se houver perfuração na membrana do tímpano. A administração de corticoides se fará estritamente sob orientação médica. No caso de se desenvolverem infecções durante o uso, a aplicação deve ser interrompida até que o estado infeccioso seja controlado por medidas adequadas. Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não há contraindicação relativa a faixas etárias. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

068621

### Conduta em caso de superdose

Os componentes da fórmula não causam toxicidade quando utilizados em proporções adequadas sobre a pele. Mas em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediatamente.

### Riscos de automedicação

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### Características farmacológicas

A dexametasona é um glicocorticoide sintético utilizado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatório e antipruriginoso úteis no tratamento de muitas formas de dermatoses.

#### Indicações

Anti-inflamatório e antipruriginoso tópico utilizado no tratamento de muitas formas de dermatoses. Prurido anogenital inespecífico, dermatoses alérgicas tais como as dermatites de contato, dermatite atópica (eczema alérgico), neurodermatites, pruridos com liquenificações, dermatite eczematóide, eczema alimentar, eczema infantil e dermatite actínica, tratamento sintomático da dermatite seborreica, miliária, impetigo, queimadura devido aos raios solares, picadas de insetos e otite externa (não havendo perfuração da membrana do tímpano). Esta preparação é recomendada como um auxiliar ao tratamento e não como uma substituição à orientação convencional.

#### Contraindicações

Este medicamento não deve ser aplicado em presença de tuberculose da pele, varicelas, infecção por fungo ou herpes simples. Não usar em pacientes com história de hipersensibilidade conhecida a corticoides. Não aplicar no ouvido se houver perfuração na membrana do tímpano.

#### Advertências

A administração de corticoides se fará estritamente sob orientação médica. No caso de se desenvolverem infecções durante o uso, a aplicação deve ser interrompida até que o estado infeccioso seja controlado por medidas adequadas.

#### Interações medicamentosas

Desconhecem-se interações medicamentosas prejudiciais com o uso de acetato de dexametasona creme dermatológico.

#### Reações adversas a medicamentos

Devido ao uso de corticosteroides tópicos podem ocorrer: sensação de ardor, coceira, irritações, securas, foliculite, hipertrícoze, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, estrias e miliária.

#### Modo de usar

Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.

#### Posologia

Aplique uma pequena quantidade do creme no local afetado, 2 ou 3 vezes por dia. Evite uma aplicação indevidamente vigorosa. Antes de aplicar no ouvido, limpe e seque o conduto auditivo externo. Com um aplicador de ponta de algodão, espalhe nas paredes do conduto auditivo externo, uma camada de creme, 2 ou 3 vezes ao dia.

#### Superdose

Os componentes da fórmula não causam toxicidade quando utilizados em proporções adequadas sobre a pele. Mas em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediatamente.

#### Armazenagem

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste medicamento por esses pacientes.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº. 1.0235.0848  
Farm. Resp.: Dra. Erika Santos Martins  
CRF-SP nº. 37.386

Registrado por: EMS S/A.  
Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470  
CNPJ: 57.507.378/0001-01  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.  
Hortolândia/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"



### APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Médico	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____

SAC 0800-191914  
www.ems.cam.bi

BU-1694 / LAETUS 302