



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Creme Dermatológico. USO TÓPICO.
Embalagem contendo 1 bisnaga de 20g, 30g ou 45g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g do creme dermatológico contém:
dipropionato de betametasona*0,64 mg
sulfato de gentamicina**1,695 mg
excipiente*** q.s.p1,0 g

*equivalente a 0,5 mg de betametasona

**equivalente a 1,0 mg de gentamicina

***álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, oleato de decila, fenoxietanol + parabenos, fosfato de sódio monobásico, simeticona, propilenoglicol, metabisulfito de sódio, petrolato líquido, hidróxido de sódio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: o produto apresenta rápido início de ação, estando indicado para o alívio de manifestações inflamatórias sensíveis aos corticosteroides.

Indicações do medicamento: o produto está indicado para o alívio de manifestações inflamatórias das dermatoses sensíveis aos corticosteroides e quando complicadas por infecção secundária causada por micro-organismos sensíveis à gentamicina, ou quando houver suspeita de tais infecções. Estes distúrbios incluem: psoríase, dermatite de contato (dermatite venenata), dermatite atópica (eczema infantil, dermatite alérgica), neurodermatite (líquen simples crônico), líquen plano, eczema (inclusive eczema numular, eczema das mãos, dermatite eczematosa), intertrigo, desidrose (pompholyx), dermatite seborréica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e pruridos anogenital e senil.

Risco do medicamento: é contraindicado em pacientes com história de reações de sensibilidade a qualquer um dos seus componentes. Não está indicado para uso oftálmico. Corticosteroides tópicos estão contraindicados em vacína, varicela e tuberculose da pele.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis, como irritação ou sensibilização durante o tratamento.

Informe 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.

Modo de uso: aplicar quantidade suficiente do produto sobre toda a superfície atingida, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Em alguns pacientes, o tratamento de manutenção ideal pode ser obtido com aplicações menos frequentes.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Reações adversas: informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis como: ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato. Os efeitos colaterais mais frequentes com o uso de curativos oclusivos incluem: maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea e miliária. O tratamento com gentamicina pode produzir irritação transitória (eritema e prurido) que em geral não requer descontinuação do tratamento.

Conduta em caso de superdose: O uso prolongado e excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise/supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Uma superdose isolada de gentamicina em geral não produz sintomas. O uso prolongado excessivo de gentamicina tópica pode levar a crescimento de lesões por fungos ou bactérias resistentes. Indica-se tratamento sintomático adequado. Sintomas de hiper cortisolismo agudo são geralmente reversíveis. Caso necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide. Recomenda-se tratamento antifúngico ou antibacteriano adequado em caso de crescimento de micro-organismos resistentes.

Cuidados de conservação: manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O produto fornece em cada grama 0,64 mg de dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) e 1,695 mg de sulfato de gentamicina (equivalente a 1,0 mg de gentamicina).

INDICAÇÕES

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina creme está indicado para o alívio de manifestações inflamatórias das dermatoses sensíveis aos corticosteroides e quando complicadas por infecção secundária causada por micro-organismos sensíveis à gentamicina, ou quando houver suspeita de tais infecções. Estes distúrbios incluem: psoríase, dermatite de contato (dermatite venenata), dermatite atópica (eczema infantil, dermatite alérgica), neurodermatite (líquen simples crônico), líquen plano, eczema (inclusive eczema numular, eczema das mãos, dermatite eczematosa), intertrigo, desidrose (pompholyx), dermatite seborreica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e pruridos anogenital e senil.

088855



CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pacientes com história de reações de sensibilidade a qualquer um dos seus componentes. Não está indicado para uso oftálmico. Corticosteroides tópicos estão contraindicados em vacína, varicela e tuberculose da pele.

POSOLOGIA

Aplicar quantidade suficiente do produto sobre toda a superfície atingida, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Em alguns pacientes, o tratamento de manutenção ideal pode ser obtido com aplicações menos frequentes.

ADVERTÊNCIAS

O tratamento deverá ser descontinuado em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso do produto. Qualquer dos efeitos colaterais relatados após o uso sistêmico de corticosteroides, inclusive supressão supra-renal, pode ocorrer também com o uso tópico, especialmente em lactentes e crianças. A absorção sistêmica dos corticosteroides tópicos estará aumentada se extensas superfícies corporais forem tratadas, ou em caso de uso da técnica oclusiva. Recomenda-se precaução nestes casos, ou quando houver previsão de tratamento prolongado, principalmente em lactentes e crianças. O uso tópico de antibióticos ocasionalmente favorece o crescimento de micro-organismos não-sensíveis, incluindo fungos. Caso ocorra ou caso surjam irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com a gentamicina tópica deverá ser interrompido e substituído por terapia adequada. Este medicamento não está indicado para uso oftálmico.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso durante a gravidez e a lactação

A segurança do uso de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina em mulheres grávidas ainda não foi completamente estabelecida. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios presumidos justificarem o risco potencial do feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados. Devido a não se saber se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir por descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

Uso pediátrico

Os pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipófalamo/hipófise/supra-renal induzida pelos corticosteroides tópicos ou exógenos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal para o peso corporal. Foram relatados em crianças recebendo corticosteroides tópicos: supressão do eixo hipófalamo/ hipófise/supra-renal, síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana. As manifestações de supressão adrenal em crianças incluem baixos níveis de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela tensa, cefaleia e papiledema bilateral.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há dados na literatura a respeito de interações medicamentosas.

Interações alimentares

Não há dados na literatura a respeito de interações alimentares.

Alteração de exames laboratoriais

Não há dados na literatura a respeito de alterações em exames laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reações adversas relatadas com o uso de corticosteroides tópicos incluem: ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato. Os efeitos colaterais mais frequentes com o uso de curativos oclusivos incluem: maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea e miliária. O tratamento com gentamicina pode produzir irritação transitória (eritema e prurido) que em geral não requer descontinuação do tratamento.

SUPERDOSE

O uso prolongado e excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise/supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Uma superdose isolada de gentamicina em geral não produz sintomas. O uso prolongado excessivo de gentamicina tópica pode levar a crescimento de lesões por fungos ou bactérias resistentes. Indica-se tratamento sintomático adequado. Sintomas de hiper cortisolismo agudo são geralmente reversíveis. Caso necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide. Recomenda-se tratamento antifúngico ou antibacteriano adequado em caso de crescimento de micro-organismos resistentes.

ARMAZENAGEM

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

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

Farm. Resp.: Dr. Ronael Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710 - Reg. MS nº 1.0235.0713

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"



BU-1184 / LAETUS-197

