

valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Pomada Dermatológica. Embalagem contendo 1 bisnaga de 20g.

USO TÓPICO - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g da pomada dermatológica contém:

valerato de betametasona*	0,6 mg
sulfato de gentamicina**	1,696 mg
tolnaftato	10,0 mg
clioquinol	10,0 mg
excipiente*** q.s.p.	1,0 g

*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

**equivalente a 1,0 mg de gentamicina.

***petrolato líquido, butilidroxitolueno, petrolato amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este produto é uma preparação dermatológica tópica altamente eficaz no tratamento de numerosas afecções cutâneas. 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. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: queimação, coceira, irritação e ressecamento da pele.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este produto não é apropriado para uso oftálmico.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Este produto é uma preparação dermatológica tópica altamente eficaz no tratamento de numerosas afecções cutâneas. O produto garante uma maior segurança de sucesso terapêutico, especialmente quando o agente causal não puder ser prontamente identificado.

Por ser uma composição de quatro agentes com distintos efeitos farmacológicos, este produto proporciona ação anti-inflamatória, bactericida e fungicida, no tratamento de afecções dermatológicas inflamatórias e alérgicas, complicadas por alguns tipos de bactérias ou fungos, incluindo candidíase.

Este produto contém 17-valerato de betametasona (0,5%), sulfato de gentamicina (0,1%), tolnaftato (1,0%) e clioquinol (1,0%).

INDICAÇÕES

Este produto é indicado para uso tópico nas dermatoses causadas, complicadas ou ameaçadas por alguns tipos de infecção bacteriana ou fúngica, inclusive monilíase. É indicado para a prevenção e o tratamento de infecções causadas por bactérias ou fungos em grande variedade de eczemas e outras dermatoses alérgicas e inflamatórias. Foi usado com sucesso no tratamento da dermatose inguinal, das dermatoses crônicas das extremidades, eritrasma, otite do ouvido externo, balanopostite, herpes zoster, dermatite eczematóide, dermatite de contato, dermatite microbiana, dermatite folicular, disidrose, paraqueratose, paroníquia (cândida), prurido anal, eczema seborreico, intertrigo, dermatite seborreica, acne pustulosa, impetigo do couro cabeludo, neurodermatite, estomatite angular, zona occipital, dermatite por sensibilidade, dermatofitose inguinal liquenificada e infecções por tinea, como: *Tinea pedis*, *Tinea cruris* e *Tinea corporis*.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado para pacientes com históricos de reações de hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes. É também contraindicado nos casos de lesões tuberculosas na pele, herpes simples agudo, varicela e varicela.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Qualquer um dos efeitos adversos relatados ao uso sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão adrenal, pode também ocorrer com o uso de corticosteroides tópicos, principalmente em crianças e recém-nascidos.

A absorção deste produto será maior se superfícies extensas do corpo forem tratadas ou se a técnica utilizada for empregada. Precauções adequadas deverão ser tomadas antecipadamente nessas condições ou quando se fizer o uso prolongado do produto, particularmente em crianças de baixa idade.

O uso prolongado de antibióticos tópicos pode, ocasionalmente, resultar em crescimento de organismos não susceptíveis. Se isto ocorrer, ou se irritação, sensibilização ou superinfecção se fizerem presentes, o tratamento com o produto deverá ser descontinuado e terapia apropriada deverá ser instituída.

088679

A absorção sistêmica do clioquinol pode interferir com testes de função tireoideana.

O teste de cloreto férrico para fenilcetonúria pode revelar resultado falsamente positivo se o clioquinol estiver presente na urina. Manchas leves nas roupas podem ocorrer devido ao clioquinol.

Este produto não é apropriado para uso oftálmico.

USO NA GRAVIDEZ E NA LACTAÇÃO: como a segurança do uso deste produto em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida, o produto deverá ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais justificarem os potenciais riscos para o feto.

Considerando que é desconhecido se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre a interrupção da amamentação ou a descontinuação do produto, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

USO PEDIÁTRICO: os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade do que os adultos à supressão da função hipófise-supra-renal, induzida pelos corticosteroides tópicos, em função da maior absorção devida à grande proporção da área de superfície da pele/peso corporal. Foram relatados supressão do eixo hipófise-hipófise-supra-renal, síndrome de Cushing, retardado do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana em crianças recebendo corticosteroides tópicos. As manifestações da 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 da associação dos princípios ativos, com medicamentos.

INTERAÇÕES ALIMENTARES

Não há dados na literatura a respeito de interações da associação dos princípios ativos, com alimentos.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

Reações adversas locais, relatadas com o uso de corticosteroides, especialmente sob curativos oclusivos, incluem: queimação, coceira, irritação, secura, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e milírias. Erupções da pele, irritação e hipersensibilidade foram relatadas com o uso tópico do sulfato de gentamicina e do clioquinol e raramente, com o tolnaftato.

ALTERAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS

A absorção sistêmica do clioquinol pode interferir com testes de função tireoideana.

O teste de cloreto férrico para fenilcetonúria pode revelar resultado falsamente positivo, se o clioquinol estiver presente na urina.

POSOLOGIA

Uma pequena quantidade do produto deve ser aplicada suavemente nas lesões, 2 ou 3 vezes por dia. A frequência da aplicação deverá ser baseada na gravidade da afecção.

A duração do tratamento será determinada pela resposta do paciente.

Em casos de *Tinea pedis* pode ser necessário um tratamento mais prolongado (2 a 4 semanas).

Não há informação sobre irritação local ou sensibilização com aplicação desta preparação.

SUPERDOSAGEM

Sintomas

O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenal secundária. Uma única superdose de gentamicina não produzirá sintomas. Por via sistêmica, o tolnaftato é farmacologicamente inativo. O clioquinol raramente produz iodismo. O uso excessivo e prolongado de antibióticos tópicos podem resultar em proliferação de micro-organismos não susceptíveis nas lesões.

Tratamento

É indicado tratamento sintomático apropriado. Os sintomas de hiperfuncionismo agudo são virtualmente reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em casos de toxicidade crônica, aconselha-se retirada gradual do esteroide.

Se ocorrer superinfecção por organismos não sensíveis, interromper o tratamento com o produto e instituir terapia apropriada.

PACIENTES IDOSOS

Não há restrições deste medicamento, quando administrado em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Reg. MS: nº 1.0235.0558

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

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

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

BU-673 / LAETUS 49