DEXADERMIL
(acetato de dexametasona)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Creme dermatológico
1 mg/g

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome do produto: DEXADERMIL
Nome genérico: acetato de dexametasona

APRESENTAÇÃO
Creme Dermatológico 1 mg/g
Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme dermatológico contém:
acetato de dexametasona.....1 mg
Excipiente q.s.p.....1 g
Excipientes: álcool cetoestearílico, álcool cetoestearílico etoxilado, oleato de decila, glicerol, polissorbato 80, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, álcool etílico, acetona e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de doenças inflamatórias e pruriginosas (que causam coceira) da pele, incluindo eczemas (lesões das pregas cutâneas, com coceira e secreção), dermatites seborreicas (lesões avermelhadas e úmidas de áreas como face ou pescoço) e neurodermatites (lesões secas e delimitadas da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
DEXADERMIL contém como princípio ativo a dexametasona que é um corticosteroide que atua no alívio da coceira e dos sintomas de inflamação. O início do alívio é quase imediato, mas as aplicações devem ser mantidas na frequência e pelo prazo prescrito pelo médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve aplicar **DEXADERMIL** se apresentar tuberculose da pele, varicelas (catapora), infecção por fungo ou herpes simples. Não usar se possuir história de hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula. Não aplicar no ouvido se houver perfuração na membrana do tímpano. Não usar este medicamento para problemas oculares.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você somente poderá utilizar **DEXADERMIL** sob orientação médica. No caso de se desenvolverem infecções (por bactérias ou fungos) durante o uso, a aplicação deve ser interrompida até que o estado infeccioso seja controlado por medidas adequadas.
Por razões de segurança, este medicamento só deve ser usado na gravidez se houver acompanhamento médico e os benefícios justificarem os possíveis riscos do tratamento.
Não aplique este medicamento nas mamas antes da amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
A absorção do princípio ativo pode aumentar em casos de uso em grandes áreas da pele ou com o uso de curativos oclusivos (que cobre a área da lesão). Isto pode aumentar a probabilidade de interferência em outros medicamentos, ampliando o risco de complicações no uso de digitálicos (digoxina, digitalina), anticoagulantes (varfarina, heparina), antidiabéticos (glibenclamida, clorpropamida) e diuréticos.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar à temperatura ambiente (15 a 30°). Proteger da luz e manter em lugar seco.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do produto: Creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.

Aplique uma pequena quantidade de **DEXADERMIL** no local afetado, 2 ou 3 vezes por dia. Evite uma aplicação indevidamente vigorosa. Para aplicação no ouvido utilize uma aplicador de ponta de algodão, espalhe uma camada de creme, 2 ou 3 vezes ao dia.
A aplicação de curativo oclusivo (fechado) pode se feita nos pacientes com psoríase (doença da pele) ou em casos resistentes ao tratamento simples.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses de **DEXADERMIL**, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.
Em casos de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações adversas são raras, mas se acentuam com o uso de curativos oclusivos (que fecham a lesão). As mais comuns são coceira, sensação de queimação, secura e mudança na cor da pele. Outras queixam são foliculite (inflamação de áreas da pele com pequenas pústulas) infecção secundária e miliária (ou brotoeja). Após aplicações prolongada ao redor dos olhos podem ocorrer glaucoma (aumento da pressão interna do olho) e catarata (doença que provoca a turvação progressiva do cristalino. O cristalino é a lente que temos dentro do olho).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os componentes da fórmula não causam toxicidade quando utilizados em proporções adequadas sobre a pele. A aplicação de quantidades elevadas pode favorecer a absorção e levar a alterações hormonais.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.6773.0190
Farmacêutico Responsável: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.88

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
CEP: 13.186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e Embalado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC: 0800-500600
www.legrandpharma.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/12/2016	2591332/16-8	(10457) SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- 1 mg/g CREM DERM CT BG AL X 10.
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	VPS	- 1 mg/g CREM DERM CT BG AL X 10.