dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

creme dermatológico
0,5mg/g + 1mg/g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina
"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Creme dermatológico contendo 0,5mg/g de dipropionato de betametasona + 1mg/g de sulfato de gentamicina.
Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada g do creme dermatológico contém:
dipropionato de betametasona* ..... 0,640 mg
sulfato de gentamicina** ..... 1,695 mg
excipiente*** q.s.p.....1g
* equivalente a 0,5mg de betametasona.
** equivalente a 1,0mg de gentamicina.
***Excipientes: álcool cetoestearílico, álcool cetoestearílico etoxilado, oleato de decila, fenoxietanol, parabenos (etilparabeno, metilparabeno, butilparabeno e propilparabeno), fosfato de sódio monobásico, simeticona, propilenoglicol, metabissulfito de sódio, petrolato líquido, hidróxido de sódio e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina é indicado para o alívio da inflamação associada a doenças de pele sensíveis aos corticoides complicadas por infecção causada por bactérias sensíveis à gentamicina, ou quando houver suspeita de tais infecções. Estas doenças de pele incluem: psoríase, dermatite alérgica de contato (eczema), dermatite atópica, líquen simples crônico, líquen plano, intertrigo eritematoso, disidrose (lesões bolhosas nas mãos e pés), dermatite seborréica (seborréia), dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e pruridos no ânus e na região genital.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina possui ação anti-inflamatória e antibacteriana, apresenta um efeito prolongado e rápido início de ação, permitindo aplicação duas vezes ao dia.

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide que apresenta alta potência anti-inflamatória e a gentamicina é um antibiótico que tem ação sobre várias bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina também é contraindicado em pacientes portadores de infecções de pele causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele.

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina não é indicado para uso oftálmico (nos olhos).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O tratamento deverá ser descontinuado em caso de irritação ou alergia decorrente do uso de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina.

Qualquer um dos efeitos colaterais relatados após o uso sistêmico de corticosteroides, inclusive supressão da glândula adrenal, pode ocorrer também com o uso dermatológico, especialmente em crianças.

A absorção sistêmica de corticosteroides dermatológico será aumentada se extensas superfícies corporais forem tratadas, ou em caso de uso de curativo oclusivo. Recomenda-se cautela nestes casos, ou quando houver previsão de tratamento prolongado, principalmente em crianças.

A absorção sistêmica da gentamicina aplicada dermatologicamente pode ser aumentada se áreas corporais extensas estiverem sendo tratadas, especialmente durante períodos de tempo prolongados ou na presença de ruptura cutânea. Nestes casos, poderão ocorrer efeitos indesejáveis característicos do uso sistêmico de gentamicina, tais como toxicidade para os rins e ouvido. Portanto, recomenda-se cautela quando o produto for usado nessas condições, principalmente em crianças.

O uso de antibióticos dermatológico pode, ocasionalmente, permitir o crescimento de microrganismos resistentes, como os fungos. Se isso ocorrer, ou em caso de irritação, alergia ou superinfecção, o tratamento com gentamicina deve ser interrompido e instituída terapia adequada.

Uso em crianças - Os pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade do que os pacientes adultos à supressão da glândula adrenal induzida pelos corticosteroides dermatológico em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal em relação ao peso corporal.
Foram relatados em crianças recebendo corticosteroides dermatológico: supressão da glândula adrenal, sintomas de excesso de hormônio corticosteroide (aumento de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias), retardo de crescimento e hipertensão intracraniana (que pode se manifestar por dor de cabeça).

Uso durante a gravidez e lactação: O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina somente deve ser usado durante a gravidez quando os benefícios potenciais justificarem o risco potencial ao feto. Medicamentos dessa classe não devem ser usados em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.
Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uma vez que não se sabe se existe absorção sistêmica após a administração dermatológico de corticosteroides suficiente para resultar em quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do tratamento, levando em conta a importância deste para a mãe.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações medicamentosas
Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente importantes. Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina.

Informe ao 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter o medicamento à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas:
O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina é um 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?
Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana e macia com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.
Aplique uma fina camada de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina de modo a cobrir completamente a área afetada, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes, o tratamento de manutenção ideal pode ser obtido com aplicações menos frequentes. Nesses casos, a frequência de aplicação, bem como a duração do tratamento, devem ser determinadas pelo médico.

Como ocorre com todas as preparações corticosteroides dermatológico altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso tão logo a afecção dermatológica seja controlada.

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?
Se você se esquecer de aplicar uma dose na hora certa, aplique-a assim que se lembrar e depois mantenha os horários de aplicação, continuando o tratamento de acordo com os horários programados (pela manhã e à noite).

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar reações não desejadas.
Apesar de nem todas estas reações adversas ocorrerem, informe ao seu médico caso alguma delas ocorra.
As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina:

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão na pele, coceira, reação alérgica, irritação na pele, atrofia da pele, infecção na pele, inflamação na pele, pequenas dilatações dos vasos sanguíneos da pele, ardor, manchas roxas na pele, inflamação no local da pele onde nascem os pelos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): estrias, aumento de pelos, erupções semelhantes a acne, úlcera na pele, urticária, despigmentação da pele, aumento da sensibilidade da pele, queda de pelos, pele seca, pequenas bolhas na pele.

Reações cuja incidência não está determinada: ardência, dermatite perioral, dermatite de contato.

Os efeitos colaterais mais frequentes com o uso de curativos oclusivos incluem: maceração da pele, infecção, atrofia da pele e estrias.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides dermatológicos pode suprimir a função da glândula adrenal, resultando em insuficiência da glândula, e pode produzir manifestações de excesso de hormônio corticoide, tais como ganho de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias, fraqueza muscular e pressão alta.

O uso prolongado de gentamicina dermatológico pode resultar em aumento de infecções por fungos ou bactérias resistentes.

Em caso de uso de grande quantidade de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina, especialmente por longos períodos de tempo, procure o médico para que o tratamento adequado seja instituído.

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

Reg. MS: nº 1.0583.0373
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva - CRF-SP nº 8.082

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 – Hortolândia/SP
CNPJ 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

SAC: 0800-7476000
www.germedpharma.com.br

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**
11/09/2014	0753285/14-7	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45 g.
31/03/2015	0280801/15-3	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao referência	VP/VPS	Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45 g.
02/09/2015	0783738/15-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45 g.
11/10/2018	0991923/18-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao referência	VP/VPS	Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45 g.