



Duotrat

dipropionato de betametasona
sulfato de gentamicina

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: embalagem contendo bisnaga de 10 g e 30 g.

Pomada dermatológica: embalagem contendo bisnaga de 30 g. USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do **creme dermatológico** contém:

betametasona (equivalente a 0,64 mg de dipropionato de betametasona) 0,5 mg
gentamicina (equivalente a 2,0661 mg de sulfato de gentamicina) 1 mg
excipientes q.s.p. 1 g
(álcool benzílico, álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, petrolato líquido, petrolato branco, água deionizada).

O creme é formulado em base branca, hidratante, hipoalergênica e isenta de parabeno.

Cada g da **pomada dermatológica** contém:

betametasona (equivalente a 0,64 mg de dipropionato de betametasona) 0,5 mg
gentamicina (equivalente a 2,0661 mg de sulfato de gentamicina) 1 mg
excipientes q.s.p. 1 g
(petrolato líquido, petrolato branco).

A pomada é formulada em base emoliente, hipoalergênica e isenta de parabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Após sua aplicação, manter a bisnaga bem fechada a fim de preservar a estabilidade do produto.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de

reações desagradáveis como irritação ou sensibilização durante o tratamento.

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

• **Contraindicações e Precauções:** este medicamento não deve ser usado por pacientes alérgicos a qualquer componente da fórmula. Não utilize este produto nos olhos.

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

"NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Cada grama de DUOTRAT creme ou pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona e 1 mg de gentamicina. O creme é formulado em base branca e hidratante, a pomada em base emoliente, ambas são hipoalergênicas e isentas de parabeno.

INDICAÇÕES

DUOTRAT está indicado para o alívio de manifestações inflamatórias das dermatoses sensíveis aos corticosteroides e quando complicadas por infecção secundária causada por microorganismos 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.

CONTRAINDICAÇÕES

DUOTRAT está contraindicado em pacientes com histórico de reações de sensibilidade a qualquer um dos seus componentes. DUOTRAT não está indicado para uso oftálmico.

Corticosteroides tópicos estão contraindicados em vacínia, varicela e tuberculose da pele.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O tratamento deverá ser descontinuado no caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de DUOTRAT. 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 em caso surjam irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com a gentamicina tópica deverá ser interrompido e substituído por terapia adequada. DUOTRAT não está indicado para uso oftálmico.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A segurança do uso de DUOTRAT em mulheres grávidas ainda não foi completamente estabelecida. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios presumidos justifiquem o risco potencial ao 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 hipotálamo-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: supressões do eixo hipotálamo-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 FARMACOLÓGICAS

Não há interações conhecidas.

REAÇÕES ADVERSAS

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.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar quantidade suficiente de DUOTRAT 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.

SUPERDOSE

O uso prolongado e excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Uma superdose isolada de gentamicina 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 corticoesteroide. Recomenda-se tratamento antifúngico ou antibacteriano adequado em caso de crescimento de micro-organismos resistentes.

PACIENTES IDOSOS

Embora não tenha sido relatados problemas geriátricos específicos com o uso deste produto, pelo fato da pele das pessoas idosas ser mais delgada em função da idade, alguns efeitos colaterais podem ocorrer mais facilmente nesses pacientes. Corticosteroides tópicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos e sob rigorosa supervisão médica em pacientes idosos. O uso de corticosteroides tópicos de baixa potência pode ser necessário para alguns pacientes.

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0542

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br



000206374

