

# acetato de clostebol + sulfato de neomicina

*Medley.*

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal, embalagem contendo bisnaga de 45 g, acompanhada de 8 aplicadores ginecológicos.

USO ADULTO  
USO GINECOLÓGICO

## COMPOSIÇÃO

Cada g do **creme vaginal** contém:

acetato de clostebol ..... 5 mg  
neomicina (equivalente a 8,333 mg de sulfato de neomicina) .. 5 mg  
veículo q.s.p. .... 1 g  
(cera emulsificante não iônica, dimeticona, essência nuance, lanolina anidra, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, água deionizada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** acetato de clostebol + sulfato de neomicina é um creme cicatrizante que resulta de uma associação para uso local.

O produto é indicado no tratamento de cervicites erosivas, após cauterização do colo do útero, vaginites e cervicites pós-operatórias, vaginite ulcerativa, vaginites e cervicites pós-aplicação de rádio, colpoperineorrafias, mastectomias com dificuldade para cicatrização, vaginites e cervicites pós-parto, episiorrafias e fissuras de mamilo.

A ação do medicamento inicia-se logo após a aplicação.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

• **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 seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O produto é contraindicado no tratamento das infecções mamárias em mulheres que estejam amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Antes de utilizar o medicamento, vide **Instruções de Uso**.

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

• **Reações adversas:** informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como coceiras (pruridos) e erupções na pele (*rash* cutâneo).

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

• **Contraindicações e Precauções:** o medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

O produto é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a acetato de clostebol (ou outros derivados da testosterona), sulfato de neomicina ou a qualquer componente da fórmula.

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

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

O acetato de clostebol + sulfato de neomicina é um creme cicatrizante que resulta de uma associação para uso local: um anabolizante amplamente utilizado na prática clínica (clostebol) e um antibiótico de ação local (neomicina).

O produto exerce um efeito trófico-cicatrizante e proporciona uma diminuição acentuada do período de cura das lesões cutâneas e cutâneo-mucosas. O clostebol utilizado topicamente estimula, pela atividade anabolizante proteica, o processo de cura das lesões ulcerativas e distróficas, cutâneas e mucosas.

Na associação de acetato de clostebol com sulfato de neomicina, o efeito trófico-cicatrizante do esteroide se une à atividade do antibiótico, neomicina, necessária para o controle do componente infeccioso que, frequentemente, representa um fator que agrava e atrasa a cura das lesões.

O excipiente do creme é dermófilo, provido de poder de penetração e difusão através da epiderme. Também possui uma ação emoliente e um pH ótimo para a pele, não sendo untuoso e não manchando.

### INDICAÇÕES

O acetato de clostebol + sulfato de neomicina creme vaginal é indicado nos casos de cervicites erosivas, após cauterização do colo do útero, vaginites e cervicites pós-operatórias, vaginite ulcerativa, vaginites e cervicites pós-aplicação de rádio, colpoperineorrafias, mastectomias com dificuldade para cicatrização, vaginites e cervicites pós-parto, episiorrafias, fissuras de mamilo.

### CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a acetato de clostebol (ou

0293



0293

000206259

outros derivados da testosterona), sulfato de neomicina ou a qualquer componente da fórmula. O produto é também contraindicado em casos de infecções mamárias em período de aleitamento.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas, desde que o produto seja utilizado de maneira adequada.

#### REAÇÕES ADVERSAS

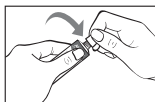
Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Existem relatos de ocorrência rara de prurido e *rash* cutâneo.

#### POSOLOGIA

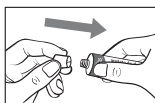
Aplicar um aplicador cheio de creme, 1-2 vezes ao dia (Vide **Instruções de Uso**).

#### INSTRUÇÕES DE USO

1. Retire a tampa.



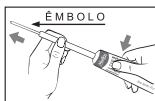
2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa.



3. Retire o aplicador do invólucro e atarraxe-o firmemente no bico da bisnaga aberta.



4. Segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador da bisnaga.



5. **Aplicação:** introduza cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível, preferencialmente na posição horizontal (deitada) com as pernas dobradas e empurre o êmbolo até esvaziar o aplicador.



6. A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.

#### SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com o uso do produto.

#### PACIENTES IDOSOS

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

#### 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: 1.0181.0535

# Medley.

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de  
Informações Medley  
**0800 7298000**  
[www.medley.com.br](http://www.medley.com.br)

0293



0293

000206259