

clotrimazol + acetato de dexametasona

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: embalagem contendo bisnaga de 40 g.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de **creme** contém:

acetato de dexametasona (equivalente a 0,40 mg de dexametasona) 0,443 mg
clotrimazol 10 mg
excipientes q.s.p. 1 g
(álcool benzílico, álcool cetosteárilico, estearato de sorbitana, palmitato de cetila, polissorbato 60, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** este medicamento é um creme para uso tópico, destinado ao tratamento de eczemas e doenças inflamatórias da pele.
- **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:** em mulheres grávidas, principalmente no primeiro trimestre de gestação ou durante a amamentação, este produto não deve ser usado por períodos muito prolongados e em áreas extensas do corpo. 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:** este produto deve ser aplicado na área da pele acometida após limpeza e friccionado até seu completo desaparecimento. 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. Mesmo que a lesão tenha desaparecido totalmente, o tratamento não deve ser interrompido, pois a doença pode voltar.
- **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como ardor, coceira ou reações alérgicas. O uso prolongado do produto deve ser evitado, pois pode provocar o aparecimento de outras reações da pele como espinhas, dilatação de pequenos vasos, aumento de pelos, atrofia da pele e estrias.
"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."
- **Contraindicações e Precauções:** este produto não deve ser aplicado em pacientes hipersensíveis aos seus componentes, e em casos de tuberculose da pele, sífilis, catapora (varicela), reações da pele decorrentes de vacinação contra a varíola, herpes simples,

rosácea e inflamações da pele ao redor da boca.
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

Farmacodinâmica

Este medicamento é uma combinação de dexametasona - anti-inflamatório, antipruriginoso e antialérgico - e de clotrimazol que exerce ampla ação antimicótica contra dermatófitos, leveduras e fungos e ação antibacteriana contra bactérias Gram-positivas (estreptococos e estafilococos).

Farmacocinética

clotrimazol - estudos demonstraram que, após aplicação dermatológica, somente pequenas quantidades de clotrimazol (< 2% da dose) foram absorvidas. O pico de concentração plasmática de clotrimazol foi de < 10 ng/mL, abaixo do limite de detecção e não causou efeitos sistêmicos mensuráveis ou efeitos adversos.

acetato de dexametasona - a extensão da absorção percutânea dos corticoides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo utilizado, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos. Os corticoides tópicos podem ser absorvidos através da pele intacta. A inflamação ou outros processos patológicos da pele aumentam a absorção percutânea. A absorção também é aumentada pelo uso de curativos oclusivos. Uma vez absorvidos, os corticosteroides tópicos são metabolizados no fígado e excretados pelos rins.

INDICAÇÕES

Eczemas e processos inflamatórios da pele (dermatite), particularmente os causados por fungos ou bactérias sensíveis ao clotrimazol.

CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser usado por pacientes hipersensíveis aos seus componentes, em certas dermatoses (sífilis e tuberculose), varicela, reações de pele por vacinação contra varíola, dermatoses virais (herpes simples), rosácea e dermatite perioral.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Para tratamento a longo prazo é indispensável a supervisão médica.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO / USO PEDIÁTRICO

Este medicamento não deve ser usado nos três primeiros meses de gravidez por causa do ingrediente dexametasona. Nos outros meses de gravidez e em crianças, não deve ser usado em grandes áreas da pele

0085



0085

ou por muito tempo. Se estiver amamentando, não use este creme dermatológico nas mamas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações na pele como ardência, prurido ou reações alérgicas são raras. Como as quantidades de substâncias ativas que atingem a circulação sanguínea são mínimas, reações sistêmicas são extremamente raras. Em decorrência do uso tópico de corticosteroides, principalmente se por longos períodos, são possíveis estas reações: acne por esteroides, telangectasia, hipertricrose, atrofia da pele e estrias. Portanto, o tratamento a longo prazo com corticosteroides deve ser evitado.

Se os efeitos indesejáveis aparecerem na primeira utilização ou se houver piora de sintomas, suspenda o uso e informe seu médico.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Não existem referências sobre alterações relevantes de exames laboratoriais após utilização adequada deste medicamento.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dosagem

Siga as instruções cuidadosamente; caso contrário, clotrimazol + acetato de dexametasona creme dermatológico poderá não ter o efeito adequado. Usar este medicamento, conforme as orientações abaixo, a menos que o médico tenha prescrito de outra forma.

Como usar

- Antes de usar o creme, lavar sempre as áreas infectadas da pele para remover a pele solta e resíduos do tratamento anterior. Secar bem a pele, especialmente nas áreas difíceis de alcançar.
- Aplique duas vezes por dia uma camada fina do creme suficiente para cobrir a área afetada da pele e fricção até que o creme desapareça. Os períodos mais apropriados para a aplicação do creme são de manhã e de noite.
- Nos casos graves, o creme pode ser aplicado em compressa de gaze estéril para manter contato com a pele o maior tempo possível.
- Se esquecer de usar uma dose deste medicamento, não usar uma quantidade maior na próxima vez; simplesmente continuar o tratamento como recomendado.

Duração do tratamento

Para a cura completa, o tratamento deve continuar por vários dias depois que os sintomas, como prurido ou ardor, desaparecerem.

Inflamações e infecções da pele geralmente melhoram em 8 a 10 dias. Se os sintomas não melhorarem nesse período ou se piorarem, consulte seu médico.

Como as infecções por fungos podem continuar na pele mesmo depois que todos os sinais de inflamação tenham diminuído (vermelhidão, inchaço, ferimento úmido), pode ser necessário um tratamento posterior com creme/pomada antifúngica. Consulte seu médico.

Tratamentos de longa duração devem ser realizados somente com supervisão médica.

Trocar diariamente toalhas e roupas que ficam em contato com as áreas infectadas. Esta simples ação evitará que a infecção por fungos passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis sobre casos de superdose por administração inadequada em seres humanos.

PACIENTES IDOSOS

Embora não tenha sido relatado problema geriátrico específico 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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0418



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

0085



0085

000206348