



# valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica: embalagem contendo bisnaga com 20 g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

## COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém: betametasona (equivalente a 0,607 mg de valerato de betametasona) ..... 0,5 mg gentamicina (equivalente a 1,695 mg de sulfato de gentamicina) ..... 1 mg tolinaftato ..... 10 mg clioquinol ..... 10 mg veículo q.s.p. .... 1 g (álcool cetosteárilico, butil-hidroxitolueno, lanolina anidra, petrolato branco e macrogol).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolinaftato + clioquinol é uma preparação dermatológica tópica altamente eficaz no tratamento de numerosas afecções cutâneas.

• **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.

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

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

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como queimação, coceira, irritação e ressecamento da pele.

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

• **Contraindicações e Precauções:** este medicamento não deve ser usado por pacientes alérgicos a qualquer um dos componentes da fórmula. O produto não é apropriado para uso oftálmico, somente para uso dermatológico.

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

Esse medicamento é uma preparação dermatológica tópica altamente eficaz no tratamento de numerosas afecções cutâneas, garantindo maior segurança de

sucesso terapêutico, especialmente quando o agente causal não puder ser prontamente identificado. Por ser uma composição de quatro agentes com distintos efeitos farmacológicos, o produto proporciona ação anti-inflamatória, bactericida e fungicida no tratamento de afecções dermatológicas inflamatórias e alérgicas complicadas por bactérias ou fungos, incluindo candidíase.

## INDICAÇÕES

O medicamento é indicado para uso tópico nas dermatoses causadas, complicadas ou ameaçadas por infecção bacteriana ou fúngica, inclusive monilíase. É indicado para a prevenção e o tratamento de infecções causadas por bactérias ou fungos em grande variedade de eczemas e outras dermatoses alérgicas e inflamatórias. Foi usado com sucesso no tratamento da dermatose inguinal, das dermatoses crônicas das extremidades, eritrasma, otite do ouvido externo, balanopostite, herpes zóster, dermatite eczematóide, dermatite de contato, dermatite microbiana, dermatite folicular, desidrose, paraqueratose, paroníquia (Cândida), prurido anal, eczema seborreico, intertrigo, dermatite seborreica, acne pustulosa, impetigo do couro cabeludo, neurodermatite, estomatite angular, dermatite por fotossensibilidade, dermatofitose inguinal liquenificada e infecções por tinea, como: *Tinea pedis*, *Tinea cruris* e *Tinea corporis*.

## CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento é contraindicado em pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes. É também contraindicado para uso oftálmico, lesões tuberculosas da pele, herpes simples agudo, vacínia e varicela.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Qualquer um dos efeitos adversos relatados ao uso sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão adrenal, pode também ocorrer com o uso de corticosteroides tópicos, principalmente em crianças e recém-nascidos.

A absorção do medicamento será maior se superfícies externas do corpo forem tratadas ou se a técnica oclusiva for empregada. Precauções adequadas deverão ser tomadas antecipadamente nessas condições ou quando se fizer uso prolongado do produto, particularmente em crianças de baixa idade. O uso prolongado de antibióticos tópicos pode, ocasionalmente, resultar em crescimento de organismos não-suscetíveis.

Se isto ocorrer ou se irritação, sensibilização ou superinfecção se fizerem presentes, o tratamento deverá ser descontinuado e terapia apropriada deverá ser instituída. Manchas leves nas roupas podem ocorrer devido ao clioquinol. Esse medicamento não é apropriado para uso oftálmico.



0252



0252



000206478





### Uso durante a gravidez e lactação

Como a segurança do uso desse medicamento em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida, o produto deverá ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto.

Considerando que é desconhecido se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre a interrupção da amamentação ou a descontinuação do produto, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

### Uso pediátrico

Os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade do que os adultos à supressão da função hipófise-supra-renal, induzida pelos corticosteroides tópicos, em função da maior absorção devida à grande proporção da área de superfície da pele/peso corporal. Foram relatados supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana em crianças recebendo corticosteroides tópicos. As manifestações da supressão adrenal em crianças incluem baixos níveis de cortisol plasmático e ausência da resposta à estimulação com ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela tensa, cefaleia e papiledema bilateral.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

### REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas locais, relatadas com o uso de corticosteroides tópicos, especialmente sob curativos oclusivos, incluem queimação, coceira, irritação, secura, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliárias. Erupções da pele, irritação e hipersensibilidade foram relatadas com o uso tópico do sulfato de gentamicina e do clioquinol e, raramente, com o tolnaftato.

### INTERFERÊNCIA EM EXAMES

#### LABORATORIAIS

A absorção sistêmica do clioquinol pode interferir com testes de função tireoidiana.

O teste de cloreto férrico para a fenilcetonúria poderá revelar resultado falsamente positivo se o clioquinol estiver presente na urina.

### POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uma pequena quantidade do medicamento deverá ser aplicada suavemente nas lesões, 2 ou 3 vezes por dia. A frequência da aplicação deverá ser baseada na

gravidade da afecção.

A duração do tratamento será determinada pela resposta do paciente.

Em casos de *Tinea pedis* pode ser necessário um tratamento mais prolongado (2 a 4 semanas).

Não há informação sobre irritação local ou sensibilização com aplicação desta preparação.

### SUPERDOSE

#### Sintomas

O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides tópicos poderá suprimir a função hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenal secundária.

Uma única superdose de gentamicina não produzirá sintomas. Por via sistêmica, o tolnaftato é farmacologicamente inativo.

O clioquinol raramente produz iodismo.

O uso excessivo e prolongado de antibióticos tópicos pode resultar em proliferação de micro-organismos não suscetíveis nas lesões.

#### Tratamento

É indicado tratamento sintomático apropriado. Os sintomas de hiperkorticismismo agudo são virtualmente reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em casos de toxicidade crônica, aconselha-se retirada gradual do corticosteroide. Se ocorrer superinfecção por organismos não sensíveis, interromper o tratamento com o medicamento e instituir terapia apropriada.

### PACIENTES IDOSOS

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

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

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0523

**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

0252



0252

000206478

