

acetato de dexametasona
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Você somente poderá utilizar este medicamento sob orientação médica. No caso de se desenvolverem infecções (por bactérias ou fungos) durante o uso, a aplicação deve ser interrompida até que o estado infeccioso seja controlado por medidas adequadas.

Gravidez e amamentação

Por razões de segurança, este medicamento só deve ser usado na gravidez se houver acompanhamento médico e os benefícios justificarem os possíveis riscos do tratamento.

Não aplique este medicamento nas mamas antes da amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A absorção do princípio ativo pode aumentar em casos de uso em grandes áreas da pele ou com o uso de curativos oclusivos (que cobre a área da lesão). Isto pode aumentar a probabilidade de interferência em outros medicamentos, ampliando o risco de complicações no uso de digitálicos (digoxina, digitalina), anticoagulantes (varfarina, heparina), antidiabéticos (glibenclamida, clorpropamida) e diuréticos.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um creme de uso tópico, homogêneo de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÃO

Creme de 1 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 10 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

acetato de dexametasona 1 mg
veículo q.s.p 1 g

Excipientes: álcool cetílico, monoestearato de glicerila, cetomacrogol 1.000, petrolato líquido, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de doenças inflamatórias e pruriginosas (que causam coceira) da pele, incluindo eczemas (lesões das pregas cutâneas, com coceira e secreção), dermatites seborreicas (lesões avermelhadas e úmidas de áreas como face ou pescoço) e neurodermatites (lesões secas e delimitadas da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém como princípio ativo a dexametasona que é um corticosteroide que atua no alívio da coceira e dos sintomas de inflamação. O início do alívio é quase imediato, mas as aplicações devem ser mantidas na frequência e pelo prazo prescrito pelo médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve aplicar este medicamento se apresentar tuberculose da pele, varicelas (catapora), infecção por fungo ou herpes simples. Não usar se possuir história de hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula. Não aplicar no ouvido se houver perfuração na membrana do tímpano. Não usar este medicamento para problemas oculares.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres



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?

Modo de usar

Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.

A aplicação de curativo oclusivo (fechado) pode ser feita nos pacientes com psoríase (doença da pele) ou em casos resistentes ao tratamento simples.

Posologia

Aplique uma pequena quantidade deste medicamento no local afetado, 2 ou 3 vezes por dia. Evite uma aplicação indevidamente vigorosa. Para aplicação no ouvido utilize um aplicador de ponta de algodão, espalhe uma camada de creme, 2 ou 3 vezes ao dia.

A aplicação de curativo oclusivo (fechado) pode ser feita nos pacientes com psoríase (doença da pele) ou em casos resistentes ao tratamento simples.

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?

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses deste medicamento, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

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?

As reações adversas são raras, mas se acentuam com o uso de curativos oclusivos (que fecham a lesão). As mais comuns são coceira, sensação de queimação, secura e mudanças na cor

da pele. Outras queixas são foliculite (inflamação de áreas da pele com pequenas pústulas) infecção secundária e miliária (ou brotoeja). Após aplicação prolongada ao redor dos olhos podem ocorrer glaucoma (aumento da pressão interna do olho) e catarata (doença que provoca a turvação progressiva do cristalino. O cristalino é a lente que temos dentro do olho).

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os componentes da fórmula não causam toxicidade quando utilizados em proporções adequadas sobre a pele. A aplicação de quantidades elevadas pode favorecer a absorção e levar a alterações hormonais.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0126

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/09/2016.

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira



PROFISSIONAIS DE SAÚDE
acetato de dexametasona



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Creme de 1 mg/g em embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 10 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

acetato de dexametasona..... 1 mg
veículo q.s.p..... 1 g
Excipientes: álcool cetílico, monoestearato de glicerila, cetomacrogol 1.000, petrolato líquido, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de muitas formas de dermatoses. Prurido anogenital inespecífico, dermatoses alérgicas tais como as dermatites de contato, dermatite atópica (eczema alérgico), líquen simples crônico, pruridos com liquenificações, dermatite eczematoide, dermatite devido a ingestão de alimentos, dermatite seborreica infantil e dermatite actínica, tratamento sintomático da dermatite seborreica, miliária, impetigo, queimadura devido aos raios solares, picadas de insetos e otite externa (não havendo perfuração da membrana do tímpano). Esta preparação é recomendada como um auxiliar ao tratamento e não como uma substituição à orientação convencional.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As referências de estudos que suporte as indicações acima podem ser encontradas na seguinte fonte: Martindale. The complete drug reference, 34 ed, 2005. Páginas 1074-1075 e 1097-1099.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A dexametasona é um princípio ativo do grupo dos corticosteroides, com ação anti-inflamatória e antipruriginosa. Pode ser utilizado para uso local em algumas enfermidades da pele.

O mecanismo de ação está ligado a estabilização de membranas dos lisossomos dos tecidos afetados. Há indícios de ação vasoconstritora adicional.

Farmacocinética

O grau de absorção percutânea da dexametasona depende de diferentes fatores

como o tipo de veículo e o estado de integridade da pele. Existe alguma absorção na pele normal que é favorecida por inflamações e outros processos patológicos locais. Os curativos oclusivos aumentam significativamente a velocidade de absorção. Após a absorção de dexametasona na pele, os caminhos metabólicos são idênticos aos da dexametasona administrada por via sistêmica. Liga-se primeiramente às globulinas, a meia-vida é longa (superando um dia) e a metabolização é essencialmente hepática, sendo a seguir excretada pelos rins.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser aplicado em presença de tuberculose da pele, varicelas, infecção por fungo ou herpes simples. Não usar em pacientes com história de hipersensibilidade conhecida a corticoides. Não aplicar no ouvido se houver perfuração na membrana do tímpano. O produto não deve ser usado por via oftálmica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tratamento a longo prazo com corticosteroides, especialmente na pele do rosto, deve ser evitado, não importa a idade do paciente. Se não houver melhora no decorrer de uma semana, a terapia deve ser descontinuada. Durante o uso prolongado, especialmente em áreas extensas da pele, a absorção da droga pode aumentar consideravelmente, podendo resultar na suspensão da secreção hipofisária da ACTH, hipoglicemia, síndrome de Cushing e glicosúria em alguns pacientes e, em crianças, também do hormônio de crescimento.

Se houver infecções cutâneas por bactérias ou fungos é necessário instituir medicação associada contra estes agentes biológicos. Se não houver melhora rápida, a dexametasona deve ser interrompida e instaurado o correto tratamento da infecção.

Algumas doenças podem ser afetadas com o uso tópico de corticosteroides, especialmente diabetes mellitus, podendo ocorrer descompensação. Se o medicamento for utilizado por período curto de tempo não haverá este risco. Corticosteroides tópicos só devem ser usados durante a gravidez se o potencial de benefícios justificar o potencial de riscos para o feto. Drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente em pacientes grávidas, em grandes quantidades ou por períodos prolongados. Corticosteroides tópicos devem ser administrados com cautela durante a lactação, não devem ser aplicados nas mamas antes da amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em casos de uso extenso ou curativo oclusivo aumenta a probabilidade de absorção do princípio ativo e de interferência medicamentosa no uso de digitálicos, anticoagulantes, antidiabéticos e diuréticos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de um creme de uso tópico, homogêneo de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.

Posologia

Aplique uma pequena quantidade deste medicamento no local afetado, 2 ou 3 vezes por dia. Evite uma aplicação indevidamente vigorosa. Antes de aplicar no ouvido, limpe e seque o conduto auditivo externo. Com um aplicador de ponta de algodão, espalhe nas paredes do conduto auditivo externo, uma camada de creme, 2 ou 3 vezes ao dia.

A aplicação de curativo oclusivo pode ser feita nos pacientes com psoríase ou em casos resistentes ao tratamento simples.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A incidência e a gravidade das reações adversas, locais ou sistêmicas, aumenta diretamente com o aumento da absorção cutânea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, sensação de queimação, secura e mudanças na cor da pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): foliculite, síndrome de Cushing, dermatite perioral, equimose, edema, úlcera gástrica secundária, hisurtismo, hipertricose, hipertensão, síndrome hipocalêmica, hipopigmentação, alterações na pigmentação da pele, miliária rubra, depleção proteica (fraqueza muscular), laceração e maceração epidérmica, estrias, atrofia tecidual subcutânea, perda de cabelo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os componentes da fórmula não causam toxicidade quando utilizados em proporções adequadas sobre a pele. A aplicação de quantidades elevadas pode favorecer a absorção e levar a alterações hormonais descritas nas advertências e precauções.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de

mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0126

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/09/2016.

