

acetato de clostebol

+

sulfato de neomicina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

5mg/g + 5mg/g

acetato de clostebol + sulfato de neomicina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico de 5 mg/g + 5 mg/g: embalagem com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada grama de acetato de clostebol + sulfato de neomicina creme dermatológico contém:

acetato de clostebol5 mg

neomicina5 mg (correspondente a 8,333 mg de sulfato de neomicina)

veículo q.s.p.....1 g

(cera emulsificante não iônica, dimeticona, essência nuance, lanolina anidra, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, triglicérido de ácidos cáprico e caprílico, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O creme dermatológico de acetato de clostebol + sulfato de neomicina é indicado no tratamento de erosões, lesões ulcerativas (feridas superficiais) da pele (úlceras de varizes, escaras de decúbito – feridas por ficar muito tempo em uma única posição, úlceras traumáticas), intertrigo (ferida em regiões de dobra de pele, como virilha e axila), fissuras (feridas) dos seios, mastectomia (remoção cirúrgica da mama) com dificuldade de cicatrização, fissuras anais (no ânus), queimaduras, feridas infectadas, lesões com cicatrização demorada e radiodermatites (lesão de pele crônica devido ao excesso de radiação ionizante usada no tratamento de câncer).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um creme cicatrizante que resulta de uma associação de substâncias: clostebol que é um anabolizante (hormônio esteroide que age aumentando a produção de proteínas, essenciais para formação de novas células) e um antibiótico (neomicina, medicamento que controla a infecção por bactérias) para uso local.

Na associação há o efeito trófico-cicatrizante (aumento da produção de proteínas) do esteroide e a atividade do antibiótico, de controle das infecções que agravam e atrasam a cura das lesões.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a acetato de clostebol (ou outros derivados da testosterona), sulfato de neomicina ou a qualquer componente da fórmula.

Também não deve ser utilizado no tratamento de infecções mamárias em mulheres que estejam amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Não há interações conhecidas com o uso deste medicamento.

Este medicamento pode causar *doping*.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de creme branco e homogêneo com odor característico.

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

Aplicar uma fina camada de creme, 1-2 vezes ao dia, sobre a parte lesada, após a limpeza da mesma.

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 esqueça de usar o medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento frequente das doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas. Existem relatos de ocorrência rara de prurido (coceira) e rash cutâneo (vermelhidão da pele).

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 DESTES MEDICAMENTO?

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.8326.0226

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796



Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB140421A

Atendimento ao consumidor
@sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/04/2021.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/08/2021	Gerado após o peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
26/05/2021	2035154/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	1425053/21-5 Novaderm	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	Adequação ao vocabulário controlado da Anvisa. Alteração de “Tópico” para “Dermatológico”	VP	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
03/10/2019	2321520/19-8	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2019	2165894/19-3	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g

27/10/2016	2431569/16-9	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2016	2278567/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula	13/09/2016	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
24/03/2016	1404341/16-6	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	1404341/16-6	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	DIZERES LEGAIS	VP	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
23/11/2015	1017943/15-7	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2015	1017943/15-7	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2015	DIZERES LEGAIS	VP	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
13/01/2015	0028033/15-0	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	Trofodermin 10/12/2014	-	Medicamento Novo Notificação de alteração de texto de bula	10/12/2014	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? DIZERES LEGAIS	VP	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
19/12/2013	1070039/13-1	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
03/07/2013	0537720/13-0	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC	Trofodermin 11/04/2013	0274467/13-8	Medicamento Novo Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC	30/08/2013	N/A	VP	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g