

**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 clostebol .....5 mg

neomicina .....5 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, triglicerídeo 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**



**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