



**acetato de clostebol**  
**+**  
**sulfato de neomicina**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Creme vaginal**

**5mg/g + 5 mg/g**

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

## **APRESENTAÇÃO**

Creme vaginal de 5mg/g + 5 mg/g: embalagem com 45 g + 8 aplicadores.

## **TÓPICO - USO GINECOLÓGICO**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de acetato de clostebol + sulfato de neomicina creme vaginal 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 vaginal de acetato de clostebol + sulfato de neomicina é indicado para o tratamento local após cauterização do colo do útero.

### **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.

### **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 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**

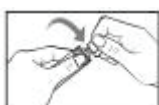
Este medicamento se apresenta na forma de creme branco e homogêneo com odor característico.

**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.**

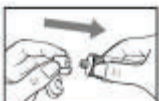
### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Aplicar um aplicador cheio de creme, 1-2 vezes ao dia.

#### **INSTRUÇÕES PARA USO – CREME VAGINAL**



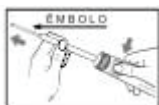
1. Retire a tampa;



2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa;



3. Retire o aplicador do invólucro e atarraxe-o firmemente no bico da bisnaga aberta;



4. Segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador da bisnaga;



5. **Aplicação:** introduza cuidadosamente o aplicador preenchido de creme na vagina, o mais profundo possível, preferencialmente na posição horizontal (deitada) com as pernas dobradas e empurre o êmbolo até esvaziar o aplicador.

6. A cada aplicação utilizar um novo aplicador e, após o uso, inutilizá-lo.

**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 frequência das reações adversas. Existem relatos de ocorrência rara de prurido (coceira) e rash cutâneo (lesões avermelhadas na pele).

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

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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 - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

MS – 1.8326.0255

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante  
CRF-SP: 28.847

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

**IB270519**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2016.**

**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
03/10/2019	2323253/19-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/09/2019	2165876/19-5	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	CREM X 45 G + 8 APLIC
13/09/2017	1952022/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão da capa e Anexo B	VP/VPS	CREM X 45 G + 8 APLIC

13/03/2017	0398380/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/12/2016	2637862/16-1	MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/12/2016	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	CREM X 45 G + 8 APLIC
24/03/2016	1405346/16-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/03/2016	1405346/16-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/03/2016	- Dizeres legais	VP	CREM X 45 G + 8 APLIC
23/11/2015	1017671/15-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2015	1017671/15-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial  de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2015	- Dizeres legais	VP	CREM X 45 G + 8 APLIC
20/12/2013	1072716/13-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2013	1072716/13-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2013	- Composição	VP	CREM X 45 G + 8 APLIC

13/11/2013	0957943/13-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/11/2013	0957943/13-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/11/2013	Via de administração Composição Item 1. Para que este medicamento é indicado? Item 3. Quando não devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	CREM X 45 G + 8 APLIC
05/07/2013	0542556/13-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	0542556/13-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	Não se aplica (versão inicial)	VP	CREM X 45 G + 8 APLIC