

DERMATOP[®]

(prednicarbato)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

creme dermatológico

2,5 mg/g

DERMATOP®

prednicarbato

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 2,5 mg/g - apresentado em bisnagas com 20 g

USO TÓPICO.**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama de creme dermatológico contém 2,5 mg de prednicarbato.

Excipientes: 2-octildodecanol, álcool benzílico, álcool estearílico, álcool cetílico, estearato de sorbitana, polissorbato 60, edetato dissódico di-hidratado, parafina perlíquida, álcool miristílico, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é utilizado na corticoterapia tópica (medicamentos muito usados no tratamento de patologia inflamatória, proliferativa ou de causa imunológica da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito antiproliferativo é atribuível à diminuição da renovação das células afetadas em circulação e redução da síntese de DNA tendo como consequências a inibição da granulação, a cicatrização da ferida e a proliferação de fibroblastos (células do tecido conjuntivo).

O efeito antialérgico deriva da sua ação imunossupressiva e da sua influência na hipersensibilidade (alergia ou intolerância) mediada por anticorpos e por células.

O efeito imunossupressivo de glicocorticoides é atribuível principalmente a uma diminuição no número e atividade dos linfócitos (células brancas do sangue) (linfócitos-T e linfócitos-B).

O efeito anti-inflamatório está relacionado em parte à alteração do metabolismo do ácido araquidônico, conjugado a diminuição da formação de mediadores da inflamação, por exemplo: prostaglandinas e leucotrienos; de outro lado, sinais celulares excessivos são também eliminados e voltam ao nível normal.

DERMATOP começa a agir tão logo entre em contato com a área cutânea lesada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DERMATOP não deve ser utilizado em pacientes com alergia ou intolerância ao prednicarbato ou a qualquer componente da fórmula. DERMATOP também não deve ser utilizado nos olhos.

Mesmo que DERMATOP seja aplicado, repetidamente ou prolongadamente, na região imediatamente próxima dos olhos, deve ser precedido por avaliação cuidadosa do risco/benefício e somente deve ser realizado sob supervisão médica devido ao aumento da pressão intraocular que pode desenvolver-se no período do tratamento quando doses menores de preparações tópicas contendo corticosteroides, incluindo DERMATOP, ficam em contato repetido com a cavidade conjuntiva.

DERMATOP creme contém parafina que pode causar vazamento ou rompimento de preservativos de látex. Portanto, o contato com DERMATOP creme com preservativos de látex deve ser evitado.

DERMATOP somente deve ser administrado em crianças caso houver razões médicas obrigatórias. Isto porque o risco de efeitos sistêmicos devido a absorção de glicocorticoide (por exemplo: retardo no crescimento) não pode ser excluído neste grupo de faixa etária. Nos casos onde o tratamento com DERMATOP for inevitável, a aplicação deve ser limitada a menor dose compatível com resultado de tratamento bem sucedido.

Gravidez e amamentação

A aplicação de DERMATOP em áreas extensas (mais do que 30% da superfície corpórea) é contraindicado durante os primeiros três meses de gravidez, pois efeitos sistêmicos do glicocorticoide

(tipo de hormônio) não podem ser excluídos nesses casos. Entretanto, em caso de indicações médicas obrigatórias, o tratamento com DERMATOP pode ser realizado somente em pequenas áreas da pele. Durante a gravidez, o tratamento deve ser feito sob estrita indicação e controle médico, não devendo exceder 4 semanas.

Existem dados de experiência clínica insuficientes disponíveis com o seu uso durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Advertências

Distúrbio visual pode estar associado ao uso de corticosteroide sistêmico e tópico. Se você apresentar sintomas como, visão turva ou outros distúrbios visuais, seu médico deve considerar o encaminhamento a um oftalmologista para uma avaliação das possíveis causas, que podem incluir catarata, glaucoma (aumento da pressão intraocular) ou doenças raras como Coriorretinopatia Central Serosa (CCS) (alteração que ocorre por acúmulo de líquido em área específica dos olhos, a área macular).

Precauções

Na presença de infecções locais bacterianas ou fúngicas (micóticas), é necessário tratamento antibacteriano ou antimicótico adicional. Se o produto for utilizado na face deve-se evitar o contato com os olhos.

Gravidez e amamentação

Vide item “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Populações especiais.

Não são conhecidas recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas.

Informe ao seu médico 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?

DERMATOP deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

Creme quase branco, com consistência homogênea, superfície lisa e espalhável.

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?

Seguir estritamente as instruções médicas quanto a duração e a frequência de uso. O tratamento de longa duração (mais de 4 semanas) deve ser evitado. Se o produto for utilizado na face, deve-se evitar o contato com os olhos.

A menos que prescrito de modo diferente, DERMATOP deve ser aplicado 1 a 2 vezes ao dia, sobre as áreas comprometidas da pele.

Posologia

Aplicar uma camada fina e friccionar levemente. A critério médico, o número de aplicações diárias e/ou a duração do tratamento podem ser aumentados, nesses casos as orientações médicas devem ser rigorosamente seguidas.

Erros na dosagem

A aplicação de curta duração de doses muito altas (uso de quantidades excessivas de DERMATOP, aplicação sobre uma extensa área excessivamente ou aplicação muito frequente) ou esquecimento do tratamento por uma vez, não causará efeitos prejudiciais. Informe o seu médico de tais divergências de conduta durante o tratamento.

Não há estudos dos efeitos de DERMATOP administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via cutânea, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Raramente podem ocorrer, prurido (coceira e/ou ardência), foliculite (inflamação do folículo piloso (de um pelo) ou reações alérgicas na pele (por exemplo: queimação, vermelhidão ou exsudação (acúmulo de secreções ou líquidos devido a um processo inflamatório)).

Distúrbios Visuais: visão turva e coriorretinopatia.

Efeitos atrofogênicos da pele (como afinamento, atrofia (diminuição da espessura da pele), descoloração e telangiectasia (dilatação dos vasos sanguíneos visíveis na pele) podem ocorrer com o uso de DERMATOP por mais de três semanas (frequência desconhecida).

Em aproximadamente 2 a 3% dos pacientes, a sensação de queimação pode ocorrer com o uso de DERMATOP.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se as recomendações de dose forem excedidas significativamente, as reações adversas locais de glicocorticoides (tipo de hormônio) podem se desenvolver (por exemplo: elasticidade na estria, atrofia cutânea). Além disso, os efeitos característicos de corticoides sistêmicos não podem ser excluídos.

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 1.8326.0441
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP: 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca registrada

IB170220A

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



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/12/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Bula Paciente/Bula Profissional Dizeres Legais Bula Profissional 9. Reações adversas	VP/VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
16/06/2020	1911123/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2641780/19-4	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/02/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
			12/06/2020	1859766/20-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	12/06/2020			

09/11/2017	2192688/17-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2017	2192688/17-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2017	Bula Paciente 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula Profissional 9. Reações adversas	VP/VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
12/05/2017	0875680/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2017	0875680/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2017	Bula Paciente 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula Profissional 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL x 20G
17/04/2017	0669216/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2017	0669216/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2017	Bula Paciente 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula Profissional 9. Reações Adversas	VP/VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL x 20G

25/06/2014	0500134/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	25/06/2014	N/A	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	25/06/2014	<p>Bula Paciente</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>Dizeres Legais</p> <p>Bula Profissional</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>Dizeres Legais</p>	VP/ VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL x 20G
------------	--------------	---	------------	-----	---	------------	--	---------	--