



MUD[®]

triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina

Bula para paciente

Pomada dermatológica

1,0mg/g + 2,5mg/g + 0,25mg/g + 100.000 UI/g

Mud®

triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

USO TÓPICO

Pomada dermatológica

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Pomada dermatológica. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g.

Composição:

Cada grama de pomada dermatológica contém:

triancinolona acetona 1 mg

neomicina (na forma de sulfato) 2,5 mg

gramicidina 0,25 mg

nistatina 100.000 UI

excipientes q.s.p. 1 g

Excipientes: butil-hidroxitolueno, petrolato branco e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Mud® (triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) é indicado para o alívio das inflamações e coceiras causadas por dermatoses (doenças de pele), com possibilidade de se tornarem ou já estarem infectadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mud® (triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina), contém um corticosteroide tópico sintético, o triancinolona acetona; um anti-fúngico, a nistatina e os antibióticos sulfato de neomicina e gramicidina.

Os corticosteroides tópicos diminuem a inflamação, a coceira e a vermelhidão da pele.

A eficácia de Mud® (triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) é refletida pela melhora do paciente com o alívio dos sinais e sintomas da inflamação/infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Mud® (triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) se tiver alergia aos componentes da pomada ou lesões de tuberculose e infecções virais tópicas ou sistêmicas, por exemplo: vacínia, catapora, cobreiro (varicela), herpes (herpes simplex). Também não deve ser utilizado nos olhos ou no ouvido, se o tímpano estiver perfurado.

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

Se você apresentar sensibilidade ou irritação, deve interromper o uso de Mud® (triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina). A presença de um corticosteroide (triancinolona acetona) pode mascarar reações alérgicas causadas pelos medicamentos que evitam a infecção.

Você não deve utilizar este medicamento nos olhos. Caso isto ocorra, lave-os abundantemente.

Você não deve utilizar Mud® (triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) se tiver danos extensos na pele por causa do grande risco de toxicidade para os rins e os ouvidos. Você deve evitar o uso de curativos, pois os mesmos podem aumentar o risco de reações alérgicas e aumento da absorção através da pele, principalmente das substâncias triancinolona e neomicina.

Como em qualquer preparação antibiótica, o uso prolongado de Mud[®] (triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) pode facilitar o crescimento de organismos resistentes, como outros fungos que não do grupo da *Candida*.

Corticosteroides, além disso, podem aumentar as infecções microbianas. Portanto, você não deve usar o medicamento em um tempo maior do que o recomendado pelo seu médico.

Devido à presença de corticosteroides, algumas pessoas podem apresentar manifestações de Síndrome de Cushing (como acúmulo de gordura na face, nuca e abdômen, e perda de gordura nos membros), hiperglicemia e presença de glicose na urina. Você deve evitar o uso de Mud[®] (triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) sobre áreas de superfície extensas e por tempo prolongado, pois podem aumentar a absorção sistêmica, podendo, assim, causar efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo. Isto também é causado pelo uso de esteroides mais potentes. Neste caso, você deve consultar periodicamente seu médico. Há casos raros de dependência, sendo necessário uso de corticosteroides sistêmicos complementares.

Gravidez e lactação: apesar de não terem sido relatados danos para os fetos e recém-nascidos, a segurança do produto durante a gravidez não foi comprovada. Por esse motivo, se você estiver grávida, não use este medicamento em áreas muito grandes do corpo, nem por muito tempo.

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

Uso em crianças

O uso em crianças de Mud[®] (triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) sobre grandes superfícies ou por tempo prolongado podem resultar na absorção sistêmica suficiente para causar efeitos sistêmicos, ou seja, efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo.

Crianças podem ser mais susceptíveis à Síndrome de Cushing, pois apresentam maior proporção de área de superfície de pele sobre peso corporal. Há casos relatados de crianças que receberam corticosteroides tópicos que apresentaram Síndrome de Cushing. Portanto, deve-se limitar o uso de corticosteroides tópicos em crianças e estas devem ser acompanhadas em relação aos sinais e sintomas de efeitos sistêmicos.

Uso em idosos

Embora não exista informação específica comparando o uso de Mud[®] (triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) em pacientes idosos com pacientes mais jovens, não se espera que este medicamento cause problemas ou efeitos adversos diferentes daqueles observados em pacientes mais jovens.

Interações medicamentosas

Não há interação medicamentosa conhecida.

Testes laboratoriais

Se há uma perda de resposta ao tratamento, seu médico deverá solicitar testes como esfregaços, culturas e outros. Testes para determinar o hormônio cortisol, podem ser úteis para avaliar os efeitos do medicamento no seu organismo.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar este medicamento à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Após usá-lo, você deve fechar bem o tubo.

Para melhor conservação, você deve armazenar o tubo no cartucho com a tampa para baixo.

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.

Aspecto físico e características organolépticas

Pomada homogênea, de coloração amarelada, ausência de grumos e partículas estranhas.

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?**Posologia:**

Você deve aplicar uma fina camada de Mud® (triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) sobre a área afetada 2 a 3 vezes ao dia.

Siga a orientação do 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?

Se você esqueceu de usar Mud® (triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) no horário pré estabelecido, por favor procure seu médico.

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

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

Você pode apresentar as seguintes reações adversas locais relacionadas ao corticosteroide, porém elas não são frequentes (reações incomuns: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação, coceira, irritação, ressecamento, foliculite (infecção de pêlos), hipertricose (crescimento de pêlos acima do normal), erupções acneiformes (erupções semelhantes ao acne), hipopigmentação (perda de pigmentação), dermatite perioral (inflamação ao redor da boca), dermatite alérgica de contato, danos à pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliaria.

Em relação à nistatina, você pode apresentar irritação e casos de dermatite (inflamação) de contato, reações retardadas de alergia, sensibilização após uso prolongado, toxicidade auditiva e toxicidade renal, por causa da aplicação em grandes superfícies ou pele danificada. Pode haver, também, reações alérgicas causadas pela gramicidina.

Reações adversas – Pacientes pediátricos

Crianças podem apresentar manifestações de supressão adrenal, como, por exemplo, retardo do crescimento linear, retardo no ganho de peso e baixos níveis de cortisol no sangue; e manifestações de hipertensão intracraniana, como: fontanelas (moleiras) protuberantes, dores de cabeça e papiledema bilateral (edema da papila interna dos olhos, visível apenas durante exame de fundo de olho feito por médico especialista).

Informe ao seu médico 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?**Conduta em caso de superdose**

Caso você utilize Mud® (triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) em uma quantidade maior do que a recomendada, corticosteroides e neomicina presentes no medicamento podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos, ou seja, efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo.

Tratamento: não há antídoto específico disponível, e o tratamento deve ser sintomático.



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.

M.S.: 1.9427.0026

Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514



Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 – Itapevi – SP

Registrado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

CNPJ: 14.806.008/0001-54 - Indústria Brasileira

Central de Relacionamento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/09/2019	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP	1,0 MG/G + 2,5 MG/G + 0,25 MG/G + 100000 UI/G POM DERM X 10 G
25/10/2017	2146183/17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP/VPS	1,0 MG/G + 2,5 MG/G + 0,25 MG/G + 100000 UI/G POM DERM X 10 G
08/06/2017	1131391/17-9	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP/VPS	1,0 MG/G + 2,5 MG/G + 0,25 MG/G + 100000 UI/G POM DERM X 10 G
01/08/2016	2136105/16-3	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP/VPS	1,0 MG/G + 2,5 MG/G + 0,25 MG/G + 100000 UI/G POM DERM X 10 G
14/06/2016	1920021/16-8	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	1,0 MG/G + 2,5 MG/G + 0,25 MG/G + 100000 UI/G POM DERM X 10 G



MUD

(triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina)

Bula para Paciente

Crema dermatológico

1 mg/g + 2,5 mg/g + 0,25mg/g + 100.000 UI/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Mud

triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Uso Tópico

Creme dermatológico

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g.

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme dermatológico contém:

triancinolona acetonida	1 mg
neomicina (na forma de sulfato)	2,5 mg
gramicidina	0,25 mg
nistatina	100.000 UI
excipientes q.s.p.	1 g

Excipientes: miristato de isopropila, cera auto-emulsionante, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sódio di-hidratado, propilenoglicol, edetato dissódico, água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esse medicamento é indicado para o alívio das inflamações e coceiras causadas por dermatoses (doenças de pele), com possibilidade de se tornarem ou já estarem infectadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Esse medicamento contém um corticosteróide tópico sintético, a triancinolona acetonida; um anti-fúngico, a nistatina e os antibióticos sulfato de neomicina e gramicidina. Os corticosteroides tópicos diminuem a inflamação, a coceira e a vermelhidão da pele.

A eficácia desse medicamento é refletida pela melhora do paciente com o alívio dos sinais e sintomas da inflamação/infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar esse medicamento se tiver alergia aos componentes do creme dermatológico ou lesões de tuberculose e infecções virais tópicas ou sistêmicas como por exemplo: vacínia, catapora (varicela), cobreiro (herpes simples). Também não deve ser utilizado nos olhos ou no ouvido, se o tímpano estiver perfurado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Se você apresentar sensibilidade ou irritação, deve interromper o uso desse medicamento. A presença de um corticosteroide (triancinolona acetonida) pode mascarar reações alérgicas causadas pelos medicamentos que evitam a infecção.

Você não deve utilizar este medicamento nos olhos. Caso isto ocorra, lave-os abundantemente.

Você não deve utilizar esse medicamento se tiver danos extensos na pele por causa do grande risco de toxicidade para os rins e os ouvidos. Você deve evitar o uso de curativos, pois os mesmos podem aumentar o risco de reações alérgicas e aumento da absorção através da pele, principalmente das substâncias triancinolona e neomicina.

Como em qualquer preparação antibiótica, o uso prolongado desse medicamento pode facilitar o crescimento de organismos resistentes, como outros fungos que não do grupo da *Candida*. Corticosteroides, além disso, podem aumentar as infecções microbianas. Portanto, você não deve usar o medicamento em um tempo maior do que o recomendado pelo seu médico.

Devido à presença de corticosteroides, algumas pessoas podem apresentar manifestações de Síndrome de Cushing (como acúmulo de gordura na face, nuca e abdômen, e perda de gordura nos membros), hiperglicemia e presença de glicose na urina. Você deve evitar o uso desse medicamento sobre áreas de superfície extensas e por tempo prolongado, pois podem aumentar a absorção sistêmica podendo, assim, causar efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo. Isto também é causado pelo uso de esteroides mais potentes. Neste caso, você deve consultar periodicamente seu médico. Há casos raros de dependência, sendo necessário uso de corticosteroides sistêmicos complementares.

Gravidez e Lactação: Apesar de não terem sido relatados danos para os fetos e recém-nascidos, a segurança do produto durante a gravidez não foi comprovada. Por esse motivo, se você estiver grávida, não use este medicamento em áreas muito grandes do corpo, nem por muito tempo.

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

Uso em crianças: O uso em crianças desse medicamento sobre grandes superfícies ou por tempo prolongado podem resultar na absorção sistêmica suficiente para causar efeitos sistêmicos, ou seja, efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo.

Crianças podem ser mais susceptíveis à Síndrome de Cushing, pois apresentam maior proporção de área de superfície de pele sobre peso corporal. Há casos relatados de crianças que receberam corticosteroides tópicos que apresentaram Síndrome de Cushing.

Portanto, deve-se limitar o uso de corticosteroides tópicos em crianças e estas devem ser acompanhadas em relação aos sinais e sintomas de efeitos sistêmicos.

Uso em idosos

Embora não exista informação específica comparando o uso desse medicamento em pacientes idosos com pacientes mais jovens, não se espera que este medicamento cause problemas ou efeitos adversos diferentes daqueles observados em pacientes mais jovens.

Interações medicamentosas

Não há interação medicamentosa conhecida.

Testes laboratoriais

Se há uma perda de resposta ao tratamento, seu médico deverá solicitar testes como esfregaços, culturas e outros. Testes para determinar o hormônio cortisol, podem ser úteis para avaliar os efeitos do medicamento no seu organismo.

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 conservar esse medicamento à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após o uso, fechar bem o tubo.

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.

Caraterísticas do medicamento: Creme homogêneo de coloração amarelada, livre de grumos e partículas estranhas.

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?

DOSAGEM

Posologia

Você deve aplicar o creme dermatológico sobre a área afetada 2 a 3 vezes ao dia.

Siga a orientação do 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?

Se você esqueceu de usar este medicamento no horário pré-estabelecido, por favor procure seu médico.

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?

Você pode apresentar as seguintes reações adversas locais relacionadas ao corticosteróide corticosteroide, porém elas não são frequentes (reações incomuns: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):: queimação, coceira, irritação, ressecamento, foliculite (infecção de pêlos), hipertricose (crescimento de pêlos acima do normal), erupções acneiformes (erupções semelhantes à acne), hipopigmentação (perda de pigmentação), dermatite perioral (inflamação ao redor da boca), dermatite alérgica de contato, danos à pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária.

Em relação à nistatina, você pode apresentar irritação e casos de dermatite (inflamação) de contato, reações retardadas de alergia, sensibilização após uso prolongado, toxicidade auditiva e toxicidade renal, por causa da aplicação em grandes superfícies ou pele danificada. Pode haver, também, reações alérgicas causadas pela gramicidina.

Reações adversas – Pacientes pediátricos

Crianças podem apresentar manifestações de supressão adrenal, como, por exemplo, retardo do crescimento linear, retardo no ganho de peso e baixos níveis de cortisol no sangue; e manifestações de hipertensão intracraniana, como:

fontanelas (moleiras) protuberantes, dores de cabeça e papiledema bilateral (edema da papila interna dos olhos, visível apenas durante exame de fundo de olho feito por médico especialista).

Informe ao seu médico 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?

Conduta em caso de superdose

Caso você utilize esse medicamento em uma quantidade maior do que a recomendada, corticoesteroides e neomicina presentes no medicamento podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos, ou seja, efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo.

Tratamento: não há antídoto específico disponível, e o tratamento deve ser sintomático.

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.

M.S.: 1.0043.1368

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 21/04/2022.



Central de Relacionamento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/02/2022	0700825/22-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/08/2021	3126803/21-0	1999- SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	03/11/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	1 MG + 2,5 MG + 0,25 MG + 100.000 U/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
--	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	1. Para quê este medicamento é indicado 2. Como este medicamento funciona 3. Quando não devo usar este medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar 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 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento Dizeres Legais	VP	1 MG + 2,5 MG + 0,25 MG + 100.000 U/G CREM DERM CT BG AL X 30 G