



NEODEX[®] N

**(acetato de dexametasona + sulfato de
neomicina)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme

1mg/g + 5mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEODEX[®] N

acetato de dexametasona + sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 15g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

acetato de dexametasona.....1mg

sulfato de neomicina.....5mg

excipiente q.s.p.....1g

(cloreto de benzalcônio, cera emulsificante aniônica, metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxitolueno, metabissufito de sódio, borato de sódio, petrolato branco, edetato dissódico e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEODEX[®] N é indicado para infecções causadas por bactérias e machucados inflamados da pele, tais como: dermatites, pênfigo (doença de bolhas na pele e mucosa), psoríase grave (doença inflamatória crônica), dermatoses (doenças da pele provocada por agentes e produtos químicos ou físicos nocivos à saúde) e ulcerações (feridas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEODEX[®] N tem em sua composição substâncias que possuem propriedades contra inflamações, reumatismo (termo utilizado para o conjunto de doenças que podem atingir as articulações, músculos e esqueleto), alergias e infecções causadas por bactérias.

A dexametasona reduz os processos inflamatórios, proporcionando rápido alívio da dor de origem reumática e/ou traumática. O sulfato de neomicina é um antibacteriano de amplo espectro, ou seja, é eficaz contra bactérias gram-positivas (exceto *Staphylococcus aureus*) e gram-negativas (exceto *Bacteroides spp* e *Pseudomonas aeruginosa*). Sua ação se deve à inibição da síntese de proteína do microrganismo suscetível.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NEODEX[®] N é contraindicado para pacientes portadores de hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula, portadores de tuberculose pulmonar ou cutânea, infecções virais tóxicas ou sistêmicas (vacínia, varicela e herpes simples), úlcera péptica, osteoporose e *Diabetes mellitus*.

Não poderá ser aplicado em grandes superfícies corpóreas, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

Este produto é de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representam risco à saúde.

O creme é de uso exclusivo dermatológico, não sendo indicado para uso oftálmico nem nas otites externas de pacientes com perfuração timpânica.

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

A redução gradual da posologia é necessária para se evitar o aparecimento de insuficiência adrenocortical secundária, acarretando redução do poder de defesa contra infecções, que podem resultar da retirada muito rápida do medicamento.

Devido à presença de sulfato de neomicina no creme, o seu uso por tempo prolongado pode favorecer o crescimento de microrganismos não sensíveis, incluindo fungos.

Medicamento imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Uso em crianças - As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. Por isso, o uso em crianças menores de 6 anos de idade só é aconselhável quando não houver alternativa.

Uso na gravidez e amamentação – O uso de NEODEX[®] N em mulheres grávidas não é seguro, portanto, recomenda-se que nestes casos seja feita uma avaliação pelo médico da relação risco/benefício.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

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

Os corticosteroides são excretados no leite materno e podem, além de outros efeitos indesejáveis, inibir o crescimento, portanto, mulheres na fase de lactação não devem fazer uso do medicamento.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso por idosos - O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos de idade) requer prescrição e acompanhamento médico.

Interações medicamentosas

Os corticosteroides utilizados pela via dermatológica podem ser absorvidos e causar as mesmas interações correspondentes a seu uso sistêmico.

Tratamentos prolongados e/ou em áreas muito extensas bem como curativos oclusivos são condições que propiciam uma maior absorção.

Os medicamentos abaixo podem interferir com a ação terapêutica dos corticosteroides:

Anfotericina B;

Ácido acetilsalicílico;

Anticoagulantes como, por exemplo, a varfarina;

Diuréticos, como, por exemplo, a espironolactona e o triantereno;

Indometacina;

Anticonvulsivantes como, por exemplo, a fenitoína e o fenobarbital;

Rifampicina;

Talidomida.

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 saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

NEODEX[®] N apresenta-se como creme homogêneo, de cor branca e isento de grumos.

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?

NEODEX[®] N é um creme para aplicação na pele.

NEODEX[®] N creme não deve ser usado nos olhos e em ouvidos de pacientes com perfuração do tímpano.

Aplicar uma pequena quantidade e espalhar pela pele, de 2 a 4 vezes ao dia.

Se necessário, cobrir o local com um curativo poroso (gaze).

Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 a 4 vezes por dia, exceto sob orientação médica.

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?

Em caso de esquecimento de dose, aplicar NEODEX[®] N assim que se lembrar. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme o modo de usar recomendado. Não passe o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Normalmente o uso correto de NEODEX[®] N não provoca reações adversas no organismo, exceto quando aplicado em áreas extensas e por longo período.

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

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

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

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

Reações Comuns: dermatite (inflamação da pele), foliculite (infecção dos folículos pilosos – de onde nascem os pelos – causada por bactérias), prurido (coceira) da pele, púrpura (manchas roxas), infecção da pele, atrofia cutânea, ardência da pele e telangiectasia (dilatação anormal dos vasos sanguíneos).

Reações raras: erupção acneiforme (tipo de acne), alopecia (perda de pelos de uma determinada área da pele), urticária, pele seca, eritema (vermelhidão na pele), hirsutismo (crescimento excessivo de pelos), hiperestesia (excesso de sensibilidade de um sentido ou órgão a qualquer estímulo), estrias (rompimento das fibras elásticas da pele), hipopigmentação (perda localizada da coloração da pele), ulcerações (feridas) e irritação 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 DESTE MEDICAMENTO?

São raros os relatos de toxicidade aguda com altas doses do medicamento; caso ocorram, o tratamento é de suporte e 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.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0490

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2016		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	Versão inicial	VP/VPS	Creme