

Softez[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Creme dermatológico

10 mg/g de maleato de dexclorfeniramina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Softez®

maleato de dexclorfeniramina

APRESENTAÇÃO

Softez® creme dermatológico apresenta-se em bisnaga de 30 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **Softez®** creme contém:

maleato de dexclorfeniramina 10 mg
excipiente q.s.p. 1 g
Excipientes: alantoína, sorbitol, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, petrolato branco, cera autoemulsionante não-iônica, polissorbato 60, essência de alfazema, água de osmose reversa.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Softez® creme é indicado para o alívio do prurido, alergias, coceiras, urticária e picada de inseto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Softez® creme pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antialérgicos (anti-histamínico). Os antialérgicos ajudam a reduzir os sintomas da alergia causados por substâncias estranhas que entram em contato com nosso corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **Softez®** creme se você já teve alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Softez® creme não é indicado para o uso nos olhos (oftálmico).

Deve-se evitar a exposição à luz do sol das áreas tratadas com **Softez®** creme, pois podem ocorrer reações indesejáveis na pele.

O tratamento deverá ser suspenso se ocorrer sensação de queimação, erupções, irritações ou se não houver melhora do quadro.

Evite o uso prolongado ou o uso em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

Não se deve aplicar **Softez®** creme em áreas da pele que apresentem bolhas, que não estejam íntegras ou que apresentem secreção, ao redor dos olhos, genitália ou em outras mucosas.

Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informar ao médico ou cirurgião-dentista se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em Idosos:

Em pacientes idosos poderá ocorrer maior sedação, vertigem e hipotensão.

Uso em Crianças:

Em casos raros, a absorção pela pele de **Softez**[®] creme pode provocar excitação principalmente em crianças. A segurança e eficácia deste produto não foram estabelecidas em crianças abaixo de 2 anos.

Interações Medicamentosas**Interações medicamento-medicamento:**

Desconhecem-se interações medicamentosas específicas com o maleato de dexclorfeniramina para uso dermatológico.

Interações em testes laboratoriais:

O tratamento com antialérgicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de teste laboratorial na pele, pois o uso do produto poderá interferir no resultado do exame.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Softez[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura 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.

Softez[®] apresenta-se como um creme branco a bege, homogêneo com odor característico de alfazema.

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 **Softez**[®] creme sobre a área da pele afetada duas vezes ao dia. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

Softez[®] creme só deve ser aplicado externamente. Não deve ser aplicado nos olhos, boca, nariz, genitália ou em outras mucosas e não deve ser utilizado em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre o medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de aplicar **Softez**[®] creme sobre a pele afetada, aplique assim que lembrar.

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?

Softez[®] creme pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Antialérgicos para uso na pele podem causar sensibilização e irritação local, especialmente com o uso prolongado. Poderá

ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento, se o medicamento for aplicado em áreas extensas, por causa de sua absorção.

Reações Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Outros efeitos que poderão ocorrer durante o uso de antialérgicos, incluindo o maleato de dexclorfeniramina, são: urticária, coceira, erupções na pele, sensibilidade na pele quando exposta ao sol, aumento do suor, calafrios, pressão baixa, dor de cabeça, palpitação, choque anafilático, boca, nariz e garganta secos, sedação, agitação, perda de apetite, fraqueza, nervosismo, aumento da quantidade de micções, dor ao urinar, azia e visão turva.

Reações Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Os anti-histamínicos podem causar excitação em crianças de baixa idade e maior sedação, vertigem e hipotensão em pacientes idosos.

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?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico, levando a bula do produto.

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

MS - 1.0385.0107

Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira – CRF/SC nº 3684

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - Santa Catarina - CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

S.A.C. 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/03/2019.



Histórico de Alterações 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)	Apresentações relacionadas
30/09/2014	0811671/14-7	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2014	0811671/14-7	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2014	Versão Inicial, em adequação à Bula Padrão.	VP 01	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
27/01/2015	0073755/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2011	909241/11-2	150 - SIMILAR – Registro de Medicamento Similar	29/07/2013	2. Como este medicamento funciona?	VP 02	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
21/12/2018	1201341/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2018	1201341/18-2	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2018	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP 03	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
22/01/2019	0063224/19-4	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2019	0063224/19-4	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2019	Petição realizada em atendimento às orientações dadas pela Anvisa em resposta ao protocolo nº 2018408733, devido ao erro no peticionamento anterior.	VP 03	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

29/01/2019	0085779/19-3	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2019	0085779/19-3	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2019	Petição realizada em atendimento às orientações dadas pela Anvisa, conforme Ofício nº 0061083196/2019, recebido em 28/01/2019.	VP 03	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
15/02/2019	0144329/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/02/2019	0144329/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/02/2019	Petição realizada em atendimento às orientações dadas pela Anvisa em resposta ao protocolo nº 2019030907, devido ao erro no peticionamento anterior.	VP 03	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
10/06/2019	0512070/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2019	0512070/19-5	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/06/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP 04	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
Data desta petição	Expediente desta petição	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Data desta petição	Expediente desta petição	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Data desta petição	Não se aplica à Bula do Paciente	Não se aplica à Bula do Paciente	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G