

TRIDERM[®]
(fluocinolona acetonida +
hidroquinona + tretinoína)

Medley Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

0,1 mg/g + 40 mg/g + 0,5 mg/g

TRIDERM®

fluocinolona acetona + hidroquinona + tretinoína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Crema dermatológico de 0,1 mg/g + 40 mg/g + 0,5 mg/g: embalagem com 15 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de TRIDERM crema dermatológico contém:

fluocinolona acetona	0,1 mg
hidroquinona	40 mg
tretinoína	0,5 mg
veículo q.s.p.	1 g

(ácido cítrico, metabissulfato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, álcool cetearil, fosfato dicetila, ceteth-10-fosfato, dimeticona, edetato dissódico di-hidratado, estearato de sorbitana, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, butil-hidroxianisol, miristato de isopropila, polissorbato 60, propilenoglicol, acrilato sódico, copolímero do taurato acrilodimetil sódico, petrolato líquido, trideceth-6, triglicérido de ácidos cáprico e caprílico, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia estas informações cuidadosamente antes de iniciar o tratamento e a cada vez que você comprar o produto, pois pode haver informações novas. Consulte o seu médico se você tiver outras dúvidas sobre a doença ou o produto. Somente o médico poderá decidir se este medicamento é adequado para você.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIDERM é indicado para o tratamento de curta duração do melasma moderado a grave da face (escurcimento da pele do rosto, especialmente nas bochechas e na testa).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRIDERM age clareando as manchas escuras do melasma. A melhora ocorre gradativamente com o decorrer do tratamento, e os primeiros resultados aparecem geralmente após 4 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o produto se você for alérgico ao medicamento ou aos seus componentes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sob suspeita de gravidez ou lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Evite a exposição excessiva à luz solar natural ou artificial, pois as manchas podem ficar ainda mais escuras. Utilize filtro de proteção solar com fator 30 (no mínimo) e roupas protetoras, incluindo chapéu ao sair de casa.

Se você tiver queimadura de sol, interrompa o uso de TRIDERM até que a pele volte ao normal.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Não use o produto em excesso e não aplique com frequência maior que o recomendado pelo médico. Ele poderá irritar a pele, e não dará resultados melhores ou mais rápidos.

Não cubra a área após a aplicação de TRIDERM.

Evite produtos que possam ressecar ou irritar a pele tais como: sabonetes e cosméticos contendo álcool, fragrâncias ou certos shampoos e produtos para permanente dos cabelos.

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?

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o na sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo amarelo.

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?

Lave o rosto com um higienizador suave (não use esponja). Enxágue e enxugue a pele.

Aplique TRIDERM à noite, no mínimo 30 minutos antes de deitar.

Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente o tamanho de uma ervilha) de TRIDERM na ponta dos dedos. Aplique uma camada fina para cobrir as manchas e mais 0,5 centímetro de pele normal ao redor da mancha. Após algum tempo de tratamento, você poderá notar que vai precisar aplicar uma quantidade um pouco menor de medicação.

Espalhe o creme suavemente e de maneira uniforme. O creme deve "desaparecer" na pele quase imediatamente. Se isso não acontecer, significa que você aplicou produto em excesso.

Não aplique nos cantos do nariz, boca, olhos ou na pele machucada. Espalhe o produto sempre evitando estas áreas.

Se a pele tornar-se muito irritada, pare de usar o produto e consulte o médico.

Para ajudar a evitar o ressecamento, pode ser utilizado hidratante pela manhã, após lavar o rosto.

Cosméticos podem ser usados durante o dia, desde que não sejam comedogênicos ou irritantes.

Após o término do tratamento com TRIDERM, continue a proteger a sua pele do sol. Se o melasma reaparecer, o tratamento poderá ser reiniciado, até que ocorra novamente o clareamento das manchas. O produto se mostrou seguro para uso intermitente (não-contínuo) durante até 6 meses.

Em caso de ingestão acidental, recomenda-se consultar o 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 do seu médico.

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

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente na noite seguinte, não sendo necessária uma aplicação extra.

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?

As seguintes reações adversas são relatadas com o uso do TRIDERM: vermelhidão leve a moderada, descamação, ardência grave ou inchaço da pele, ressecamento ou prurido (coceira), irritação grave ou continuada da pele, bolhas, formação de crostas, irritação dos olhos, nariz e boca, manchas escuras na pele (hiperpigmentação), sensação de picada, aumento da sensibilidade da pele, erupções, acne, vermelhidão da pele, vesículas, linhas vermelhas finas ou vasos sanguíneos visíveis através da pele (telangiectasia).

Alguns pacientes alérgicos aos sulfitos podem apresentar reações alérgicas graves a este medicamento, com reações que incluem problemas respiratórios ou ataques graves de asma.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas de forma infrequente com outros corticosteroides tópicos, e podem ocorrer com maior frequência com o uso de curativos oclusivos, especialmente com corticosteroides de maior potência. Em ordem aproximada de ocorrência decrescente: hipopigmentação

(diminuição da produção de pigmentos da pele), dermatite perioral (erupções ao redor da boca), dermatite alérgica de contato (alergia), infecção secundária, estrias e miliária (erupção cutânea relacionada com as glândulas de suor).

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?

O uso excessivo não trará resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos, podendo ocorrer irritação da pele.

Em caso de ingestão acidental ou 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.

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos

CRF-SP nº 29.482

MS – 1.8326.0258

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Indústria Brasileira

IB150413c



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 de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/05/2016	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	0,1 MG/G + 40 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
30/10/2015	0954586/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	30/10/2015	0954586/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	30/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	0,1 MG/G + 40 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
30/10/2015	0954558/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	06/11/2014	1000738/14-5	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	20/07/2015	DIZERES LEGAIS	VP	0,1 MG/G + 40 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
18/12/2013	1065855/13-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2013	1065855/13-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2013	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	0,1 MG/G + 40 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
12/07/2013	0563718/13-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0284240/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de	15/04/2013	VERSÃO INICIAL	VP	0,1 MG/G + 40 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G

					Bula – RDC 60/12				
--	--	--	--	--	------------------	--	--	--	--