

acetato de clostebol

+

sulfato de neomicina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

5mg/g + 5mg/g

acetato de clostebol + sulfato de neomicina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico de 5mg/g + 5 mg/g: embalagem com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de acetato de clostebol + sulfato de neomicina creme dermatológico contém:

acetato de clostebol5 mg

neomicina5 mg (correspondente a 8,333 mg de sulfato de neomicina)

veículo q.s.p.1 g

(cera emulsificante não iônica, dimeticona, essência nuance, lanolina anidra, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O creme dermatológico de acetato de clostebol + sulfato de neomicina é indicado nos casos de erosões, lesões ulcerativas cutâneas (úlceras de varizes, escaras de decúbito, úlceras traumáticas), intertrigo, fissuras dos seios, mastectomia com dificuldade de cicatrização, fissuras anais, queimaduras, feridas infectadas, cicatrização demorada, radiodermatites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A combinação do esteroide (clostebol) com o antibiótico (neomicina), além de promover estímulo trófico, permite o controle da infecção e diminuir o tempo de cicatrização das lesões. Barberis e Ambrogio (1970) acompanharam casos principalmente com lesões decorrentes de queimaduras de 2º e 3º graus, úlceras tróficas e feridas remanescentes nos locais de grandes excisões para enxertos cutâneos. Alta porcentagem de cicatrização foi alcançada com uma porcentagem de cura de 55%. A desinfecção foi obtida rapidamente com uma redução da secreção e rápida reepitelização espontânea.

Fariello e Santoro (1970) acompanharam pacientes com neoplasia submetidos à cirurgia de porte razoavelmente grande que, no período pós-cirúrgico apresentaram início de formação de escaras, com alterações circulatórias e vasculares limitadas à área envolvida. Observou-se melhora notável e rápida. As escaras foram desinfetadas, houve uma redução considerável de tamanho e apresentaram nítido processo de proliferação com reepitelização.

Referências

1. M. L. Barberis and G. Ambrogio. On the treatment of losses of continuity of the skin with 4-chlorotestosterone acetate and neomycin sulfate. *Minerva Medica*. 61 (92) pp. 5241-6; 1970.
2. R. Fariello and L. Santoro. Azione del 4-cloro-testosterone-acetato sulle ulcere da decubito e trofiche. *Minerva Medica*. 61 (11) pp. 456-63; 1970.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento é um creme cicatrizante que resulta de uma associação para uso local: um anabolizante amplamente utilizado na prática clínica (clostebol) e um antibiótico de ação local (neomicina).

Exerce um efeito trófico-cicatrizante e proporciona uma diminuição acentuada do período de cura das lesões cutâneas e cutâneo-mucosas. O clostebol utilizado topicamente estimula pela atividade anabolizante proteica, o processo de cura das lesões ulcerativas e distróficas, cutâneas e mucosas.

Na associação de acetato de clostebol com sulfato de neomicina, o efeito trófico-cicatrizante do esteroide se une à atividade do antibiótico, neomicina, necessária para o controle do componente infeccioso que, frequentemente, representa um fator que agrava e atrasa a cura das lesões.

O excipiente do creme é dermófilo, provido de poder de penetração e difusão através da epiderme.

Também possui uma ação emoliente e um pH ótimo para a pele, não sendo untuoso e não manchando.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a acetato de clostebol (ou outros derivados da testosterona), sulfato de neomicina ou a qualquer componente da fórmula. É também contraindicado em casos de infecções mamárias em período de aleitamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

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

Este medicamento pode causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas com o uso deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 físicas e organolépticas

Este medicamento se apresenta na forma de creme branco e homogêneo com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma fina camada de creme, 1-2 vezes ao dia, sobre a parte lesada, após a limpeza da mesma.

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de utilizar o medicamento no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Existem relatos de ocorrência rara de prurido e rash cutâneo.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.8326.0226
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB140421A



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/04/2021.

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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/08/2021	Gerado após o peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
26/05/2021	2035154/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	1425053/21-5 Novaderm	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	Adequação ao vocabulário controlado da Anvisa. Alteração de “Tópico” para “Dermatológico”	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
13/04/2021	1416460/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
29/11/2019	3301313/19-6	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2019	2665215/19-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/11/2019	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
03/10/2019	2321520/19-8	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2019	2165894/19-3	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019	DIZERES LEGAIS	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g

27/10/2016	2431569/16-9	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2016	2278567/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula	13/09/2016	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
24/03/2016	1404341/16-6	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	1404341/16-6	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	DIZERES LEGAIS	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
23/11/2015	1017943/15-7	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2015	1017943/15-7	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2015	DIZERES LEGAIS	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
13/01/2015	0028033/15-0	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC	Trofodermin 10/12/2014	-	Medicamento Novo Notificação de alteração de texto de bula	10/12/2014	INDICAÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
19/12/2013	1070039/13-1	10452-GENÉRICO - Notificação de Texto de Bula – RDC	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g
03/07/2013	0537720/13-0	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC	Trofodermin 10/12/2014	0274467/13-8	Medicamento Novo Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2013	N/A	VPS	5mg/g + 5mg/g Embalagem com 30g