



acetato de clostebol
+
sulfato de neomicina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Creme vaginal

5mg/g + 5 mg/g

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

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 5 mg/g + 5 mg/g: embalagem com 45 g + 8 aplicadores.

TÓPICO - USO GINECOLÓGICO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de acetato de clostebol + sulfato de neomicina creme vaginal contém: acetato de clostebol.....5 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 vaginal de acetato de clostebol + sulfato de neomicina é indicado para tratamento tópico após cauterização do colo do útero.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados apresentados neste estudo demonstraram a importância do emprego de fármacos no processo de cicatrização do colo uterino pós-cauterizado. Foi observada uma diminuição progressiva de fenômenos, como transudato e pontos hemorrágicos, além de abreviar o tempo de cicatrização.

Referência bibliográfica:

1. S. Lomando, M. B. Ferrary and A. N. Ferrari. Supportive therapy after cauterization of the uterine cervix. Comparative study. Revista Brasileira de Medicina. 40 (5) pp. 172-175; 1983; 1983.

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 em 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.

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 período de aleitamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Categoria de risco de 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 um aplicador cheio de creme, 1-2 vezes ao dia.

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.

INSTRUÇÕES PARA USO – CREME VAGINAL



1. Retire a tampa;



2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa;



3. Retire o aplicador do invólucro e atarraxe-o firmemente no bico da bisnaga aberta;



4. Segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador da bisnaga;



5. **Aplicação:** introduza cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível, preferencialmente na posição horizontal (deitada) com as pernas dobradas e empurre o êmbolo até esvaziar o aplicador.

6. A cada aplicação utilizar um novo aplicador e, após o uso, inutilizá-lo.

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 ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação 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.

MS – 1.8326.0255

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP: 28.847

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

IB011119

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/11/2019.

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
17/02/2020	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração 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	CREM X 45 G + 8 APLIC
03/10/2019	2323253/19-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/09/2019	2165876/19-5	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	CREM X 45 G + 8 APLIC
13/09/2017	1952022/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão da capa e anexo B	VP/VPS	CREM X 45 G + 8 APLIC
13/03/2017	0398380/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/12/2016	2637862/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/12/2016	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	CREM X 45 G + 8 APLIC

24/03/2016	1405346/16-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/03/2016	1405346/16-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/03/2016	- Dizeres legais	VPS	CREM X 45 G + 8 APLIC
23/11/2015	1017671/15-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/11/2015	1017671/15-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/11/2015	- Dizeres legais	VPS	CREM X 45 G + 8 APLIC
20/12/2013	1072716/13-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2013	1072716/13-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2013	- Composição	VPS	CREM X 45 G + 8 APLIC
13/11/2013	0957943/13-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/11/2013	0957943/13-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/11/2013	- Via de administração - Composição - Item 1. Indicações - Item 2. Resultados de Eficácia - Item 3. Características farmacológicas - Item 4. Contraindicações -Dizeres legais	VPS	CREM X 45 G + 8 APLIC
05/07/2013	0542556/13-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	05/07/2013	0542556/13-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	05/07/2013	Não se aplica (versão inicial)	VPS	CREM X 45 G + 8 APLIC