

EMSCORT[®]
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

EMS S/A

Crema dermatológico

20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EMSCORT®

cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico de 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme dermatológico de 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g contém:

cetoconazol.....	20 mg
dipropionato de betametasona*.....	0,64 mg
sulfato de neomicina**	2,5 mg
veículo*** q.s.p.	1,0 g

*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

**equivalente a 1,5 mg de neomicina.

***petrolato líquido, álcool cetosteárico, oleato de decila, propilenoglicol, cetomacrogol 1000, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, simeticona e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

EMSCORT® está indicado nas afecções de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como: dermatites de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cetoconazol é um derivado imidazólico, isótero, um agente sintético que possui uma alta atividade contra um amplo espectro de fungos.

O dipropionato de betametasona, um análogo da prednisolona, é um agente esteroide sintético com potente atividade corticosteroide e fraca atividade mineralocorticoide, considerado como um corticoide fluorado potente, com atividade anti-inflamatória forte.

Um estudo multicêntrico, aberto, não comparativo, foi realizado para avaliar a eficácia terapêutica e tolerância de uma formulação constituída de cetoconazol, dipropionato de betametasona e sulfato de neomicina. Participaram desse estudo 2.451 pacientes, de ambos os sexos e diversas faixas etárias que apresentavam dermatoses sensíveis a corticoterapia secundariamente infectadas. De um total de 1.428 pacientes, dos casos avaliados, (58,3%) obtiveram resultados excelentes e bons no final dos primeiros 14 dias de tratamento. 1.023 pacientes prosseguiram o tratamento por até 28 dias, destes, 38,8% obtiveram ótimos resultados. Observou-se no final do estudo que 97,1% dos pacientes obtiveram resultados excelentes e bons.

Um estudo aberto, não comparativo, avaliou 30 pacientes portadores de dermatofitoses. O tratamento proposto foi aplicação dermatológica de cetoconazol uma vez ao dia durante quatro semanas. A partir da segunda semana de tratamento observou-se uma diminuição estatisticamente significativa dos sinais e sintomas. Ao término do tratamento, todos os pacientes avaliados apresentaram 100% de cura micológica, dessa forma, o tratamento realizado com apenas uma aplicação diária mostrou-se eficaz.

Referência bibliográfica:

Cunha J., Neto A. J. B., Rodrigues E. J. Estudo multicêntrico: avaliação da eficácia terapêutica e tolerância de uma nova formulação para uso tópico. Ver. Bras. Med. 51(7):956-961, Julho 1994.

Gontijo B., Avaliação da eficácia e tolerabilidade do cetoconazol creme no tratamento de dermatofitoses. F med(BR), 1987:95(4):281-283

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

EMSCORT[®] é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória, antimicótica e antibacteriana cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama de **EMSCORT**[®] creme contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, um corticosteroide sintético fluorado para uso dermatológico.

Quimicamente, o dipropionato de betametasona é 9-fluor-11-beta, 17,21-trihidroxi-16, betametilpregna-1,4-dieno-3,20-diona 17,21-dipropionato.

O dipropionato de betametasona, corticosteroide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticoides, principalmente devido à sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. A absorção sistêmica da betametasona, quando usada dermatologicamente, é em torno de 12 a 14% da dose e sua meia-vida de eliminação é de 5,6 horas.

O cetoconazol, presente na fórmula na concentração de 2%, é uma substância antimicótica sintética de amplo espectro que inibe in vitro o crescimento de dermatófitos (ex.: *Trichophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton*) e leveduras mais comuns (ex.: *Candida albicans*), pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos.

O cetoconazol é pouco absorvido quando usado dermatologicamente, contudo sistemicamente, apresenta determinadas propriedades farmacocinéticas, tais como: o cetoconazol é degradado pelas enzimas microsossomais hepáticas em metabólitos inativos, que são excretados primariamente na bile ou nas fezes; sua meia-vida de eliminação é bifásica com uma meia-vida de 2 horas durante as primeiras 10 horas e com uma meia-vida de 8 horas depois disso e liga-se 99% às proteínas plasmáticas.

O sulfato de neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo que exerce ação bactericida sobre numerosos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. Seu efeito bactericida é atribuído à ligação irreversível à subunidade 30 S do ribossomo.

A aplicação dermatológica de sulfato de neomicina não resulta em concentrações séricas ou renais detectáveis da droga, contudo sistemicamente, apresenta uma meia-vida de eliminação de 3 horas para adultos e de 3 - 10 horas para crianças; metabolismo hepático mínimo e excreção renal de 30 a 50% da droga não modificada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

EMSCORT[®] é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

EMSCORT[®] não está indicado para uso oftálmico.

EMSCORT[®] não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de **EMSCORT**[®].

Qualquer reação adversa relatada com o uso sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão suprarrenal, também pode ocorrer com o uso dermatológico dos corticosteroides, especialmente em lactentes e crianças. A absorção sistêmica dos corticosteroides de uso dermatológico eleva-se quando extensas áreas são tratadas ou quando se emprega a técnica oclusiva. Recomenda-se precaução nesses casos ou quando há previsão de tratamentos prolongados, particularmente em lactentes e crianças.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **EMSCORT**[®].

EMSCORT[®] não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Recomenda-se cautela na administração a lactantes.

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides pode suprimir a função hipófise-suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária.

Tratamento local prolongado com neomicina deve ser evitado, pois pode causar sensibilização da pele.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

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.

EMSCORT® não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes do cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 36 meses.

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:

Creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

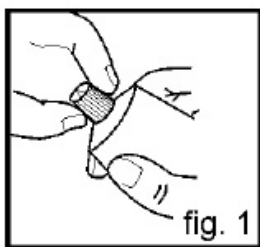
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

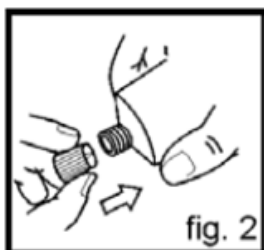
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1. Para a segurança do paciente, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

2. Retire a tampa da bisnaga (fig.1).



3. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig. 2).



POSOLOGIA:

A administração é por via dermatológica. Aplique uma fina camada do creme sobre a área afetada, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação 2 vezes ao dia.

EMSCORT® não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de **EMSCORT®**.

Somente deve ser administrado por via dermatológica, pois o risco de uso por via de administração não recomendada (por exemplo, ingestão ou uso oftálmico do produto) é a absorção irregular do medicamento, e eventos adversos podem ocorrer.

Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:

Raramente foram relatadas ardência coceira, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, dermatite perioral, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, dermatite de contato, miliária e/ou estrias. Após aplicação de neomicina no local, especialmente em amplas áreas de pele ou em casos onde a pele foi seriamente lesada, observou-se que a absorção da droga causa efeitos sistêmicos indesejáveis, tais como: ototoxicidade ou nefrotoxicidade.

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

10. SUPERDOSE

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função hipófise-suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária. Neste caso, está indicado tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hipercorticismismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteroides.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0501

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/09/2021.

bula-prof-021553-EMS-130921

EMSCORT[®]
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

EMS S/A

Pomada dermatológica

20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EMSCORT®

cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica de 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada dermatológica de 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g contém:

cetoconazol.....	20,0 mg
dipropionato de betametasona*.....	0,64 mg
sulfato de neomicina**	2,5 mg
veículo*** q.s.p.	1,0 g

*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

**equivalente a 1,5 mg de neomicina.

***polietileno e petrolato líquido

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

EMSCORT® está indicado nas afecções de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como: dermatites de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cetoconazol é um derivado imidazólico, isótero, um agente sintético que possui uma alta atividade contra um amplo espectro de fungos.

O dipropionato de betametasona, um análogo da prednisolona, é um agente esteroide sintético com potente atividade corticosteroide e fraca atividade mineralocorticoide, considerado como um corticoide fluorado potente, com atividade anti-inflamatória forte.

Um estudo multicêntrico, aberto, não comparativo, foi realizado para avaliar a eficácia terapêutica e tolerância de uma formulação constituída de cetoconazol, dipropionato de betametasona e sulfato de neomicina. Participaram desse estudo 2.451 pacientes, de ambos os sexos e diversas faixas etárias que apresentavam dermatoses sensíveis a corticoterapia secundariamente infectadas. De um total de 1.428 pacientes, dos casos avaliados, (58,3%) obtiveram resultados excelentes e bons no final dos primeiros 14 dias de tratamento. 1.023 pacientes prosseguiram o tratamento por até 28 dias, destes, 38,8% obtiveram ótimos resultados. Observou-se no final do estudo que 97,1% dos pacientes obtiveram resultados excelentes e bons.

Um estudo aberto, não comparativo, avaliou 30 pacientes portadores de dermatofitoses. O tratamento proposto foi aplicação dermatológica de cetoconazol uma vez ao dia durante quatro semanas. A partir da segunda semana de tratamento observou-se uma diminuição estatisticamente significativa dos sinais e sintomas. Ao término do tratamento, todos os pacientes avaliados apresentaram 100% de cura micológica, dessa forma, o tratamento realizado com apenas uma aplicação diária mostrou-se eficaz.

Referência bibliográfica:

Cunha J., Neto A. J. B., Rodrigues E. J. Estudo multicêntrico: avaliação da eficácia terapêutica e tolerância de uma nova formulação para uso tópico. Ver. Bras. Med. 51(7):956-961, Julho 1994.

Gontijo B., Avaliação da eficácia e tolerabilidade do cetoconazol creme no tratamento de dermatofitoses. F med(BR), 1987:95(4):281-283

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

EMSCORT® é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória, antimicótica e antibacteriana cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama de **EMSCORT®** pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, um corticosteroide sintético fluorado para uso dermatológico.

Quimicamente, o dipropionato de betametasona é 9-fluor-11-beta, 17,21-trihidroxi-16, betametilpregna-1,4-dieno-3,20-diona 17,21-dipropionato.

O dipropionato de betametasona, corticosteroide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticoides, principalmente devido à sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. A absorção sistêmica da betametasona, quando usada dermatologicamente, é em torno de 12 a 14% da dose e sua meia-vida de eliminação é de 5,6 horas.

O cetoconazol, presente na fórmula na concentração de 2%, é uma substância antimicótica sintética de amplo espectro que inibe in vitro o crescimento de dermatófitos (ex.: *Trichophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton*) e leveduras mais comuns (ex.: *Candida albicans*), pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos.

O cetoconazol é pouco absorvido quando usado dermatologicamente, contudo sistemicamente, apresenta determinadas propriedades farmacocinéticas, tais como: o cetoconazol é degradado pelas enzimas microsossomais hepáticas em metabólitos inativos, que são excretados primariamente na bile ou nas fezes; sua meia-vida de eliminação é bifásica com uma meia-vida de 2 horas durante as primeiras 10 horas e com uma meia-vida de 8 horas depois disso e liga-se 99% às proteínas plasmáticas.

O sulfato de neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo que exerce ação bactericida sobre numerosos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. Seu efeito bactericida é atribuído à ligação irreversível à subunidade 30 S do ribossomo.

A aplicação dermatológica de sulfato de neomicina não resulta em concentrações séricas ou renais detectáveis da droga, contudo sistemicamente, apresenta uma meia-vida de eliminação de 3 horas para adultos e de 3 - 10 horas para crianças; metabolismo hepático mínimo e excreção renal de 30 a 50% da droga não modificada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

EMSCORT® é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

EMSCORT® não está indicado para uso oftálmico.

EMSCORT® não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de **EMSCORT®**.

Qualquer reação adversa relatada com o uso sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão suprarrenal, também pode ocorrer com o uso dermatológico dos corticosteroides, especialmente em lactentes e crianças. A absorção sistêmica dos corticosteroides tópicos eleva-se quando extensas áreas são tratadas ou quando se emprega a técnica oclusiva. Recomenda-se precaução nesses casos ou quando há previsão de tratamentos prolongados, particularmente em lactentes e crianças.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **EMSCORT®**.

Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana.

EMSCORT® não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Recomenda-se cautela na administração a lactantes.

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides pode suprimir a função hipófise-suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária.
Tratamento local prolongado com neomicina deve ser evitado, pois pode causar sensibilização da pele.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

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.

EMSCORT® não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes do cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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:

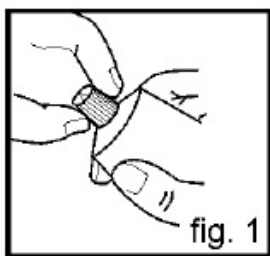
Pomada homogênea, levemente amarelada, untuosa ao tato, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

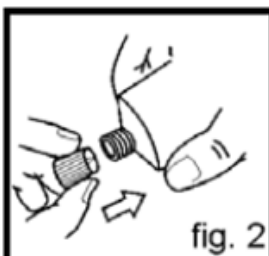
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1. Para a segurança do paciente, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.



2. Retire a tampa da bisnaga (fig.1).



3. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig. 2).

POSOLOGIA:

A administração é por via dermatológica. Aplique uma fina camada da pomada sobre a área afetada, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação 2 vezes ao dia.

EMSCORT não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de **EMSCORT**[®].

Somente deve ser administrado por via dermatológica, pois o risco de uso por via de administração não recomendada (por exemplo, ingestão ou uso oftálmico do produto) é a absorção irregular do medicamento, e eventos adversos podem ocorrer.

Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente foram relatadas ardência coceira, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricrose, dermatite perioral, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, dermatite de contato, miliária e/ou estrias. Após aplicação de neomicina no local, especialmente em amplas áreas de pele ou em casos onde a pele foi seriamente lesada, observou-se que a absorção da droga causa efeitos sistêmicos indesejáveis, tais como: ototoxicidade ou nefrotoxicidade.

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

10. SUPERDOSE

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função hipófise-suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária. Neste caso, está indicado tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hipercorticismismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteroides.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0501

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/09/2021.

bula-prof-021553-EMS-130921

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/04/2014	0332623/14-3	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.
11/05/2015	0412669/15-6	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do Item “COMPOSIÇÃO”	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.
11/05/2015	0412924/15-5	(10756)-SIMILAR -	NA	NA	NA	NA	Item IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:	VP/VPS	Creme dermatológico 20

		Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade					Inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”		mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.
22/06/2016	1967356/16-6	(10756)- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Item IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: Inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”	VP/VPS	Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g
23/12/2016	2641130/16-0	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Notificação para Adequação ao Texto de Bula do Medicamento Referência republicado em 03/11/2016. Adequação do Item: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO.	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

24/02/2017	0312046/17-5	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do Item: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO e COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.
13/04/2021	1410136/21-0	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do Item: 9. Reações adversas	VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.
-	-	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico de 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada

									dermatológica de 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---