



**Novaderm<sup>®</sup>**

**Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda**  
**Creme Ginecológico**  
**5 mg acetato de clostebol +**  
**5 mg sulfato de neomicina**





## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Novaderm®**  
acetato de clostebol e sulfato de neomicina

### APRESENTAÇÃO

Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.

### USO GINECOLÓGICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

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

acetato de clostebol .....5 mg

sulfato de neomicina .....5 mg

Excipientes: polawax, palmitato de isopropila, simeticona, ácido esteárico, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

## II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) creme vaginal 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<sup>1</sup>.

#### 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.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Novaderm®** 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).

**Novaderm®** 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

**Novaderm®** 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. **Novaderm®** é também contraindicado em período de aleitamento.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Novaderm®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

**Novaderm®** é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez, portanto, 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 de **Novaderm®** creme vaginal.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**Novaderm®** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação. Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

**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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Características físicas e organolépticas: creme homogêneo de cor branca à branca amarelada e com odor característico. Ausente de grumos, bolhas de ar e partículas estranhas.





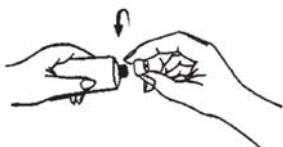
## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

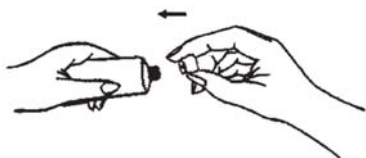
### Dose omitida:

Caso o paciente esqueça de utilizar **Novaderm**<sup>®</sup> 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.

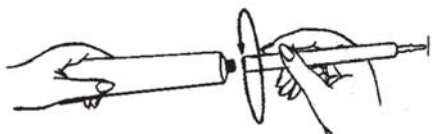
### INSTRUÇÕES PARA USO - CREME VAGINAL



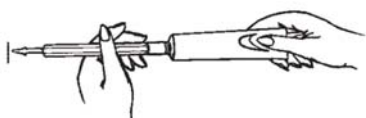
1. Retire a tampa



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.



### 9. REAÇÕES ADVERSAS

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

#### Notificação de Evento Adverso

Para a avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos. Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)).

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.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)) em casos de dúvidas.

### III. DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.0084.9947

Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP: 56.769

#### Fabricado e embalado por:

**BLISFARMA Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua da Lua, 147 - Jardim Ruyce - Diadema - SP

CNPJ: 03.108.098/0001-93

#### Registrado por:

**ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.**

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – Bloco E – 5º Andar

Vila Olímpia – São Paulo – SP

CEP: 04543-011

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Zambon LINE

0800 0177011

[www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/10/2020.



BPSNOVGINV10



### 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 de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05.07.2013	0543655/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial, visto adequação do produto referência Trofodermin)	VPS1	<b>Novaderm</b> <sup>®</sup> Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.
08.10.2013	0848501/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (Visto a adequação do produto referência Trofodermin)	VPS2	<b>Novaderm</b> <sup>®</sup> Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.
04.03.2015	0191069/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	-	-	-	-	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Visto a adequação do produto a RDC 58/14)	VPS3	<b>Novaderm</b> <sup>®</sup> Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.
17.06.2015	0533495/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais.	VPS4	<b>Novaderm</b> <sup>®</sup> Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.
19.08.2016	2200709/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05.08.2016	2159149/16-1	Alteração Menor de Excipiente	-	Composição e Características Físicas e Organolépticas.	VPS5	<b>Novaderm</b> <sup>®</sup> Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.
29.11.2016	2531854/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Resultados de eficácia. (Visto a adequação do produto referência Trofodermin)	VPS6	<b>Novaderm</b> <sup>®</sup> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g
16.03.2017	0417029/17-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Indicações; - Resultados de Eficácia; - Advertências e Precauções; - Posologia e Modo de Usar; Dizeres Legais.	VPS7	<b>Novaderm</b> <sup>®</sup> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g





							(Visto a adequação do produto referência Trofodermin)		
19/09/2018	0911882/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0431425/18- 5	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	20/08/2018	Dizeres Legais	VPS8	<b>Novaderm</b> <sup>®</sup> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g
29/11/2019	3301722/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Reações Adversas	VPS9	<b>Novaderm</b> <sup>®</sup> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g
27/10/2020	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS10	<b>Novaderm</b> <sup>®</sup> Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.





**Novaderm<sup>®</sup>**

**Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda**  
**Creme Dermatológico**  
**5 mg acetato de clostebol +**  
**5 mg sulfato de neomicina**





## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Novaderm®**  
acetato de clostebol e sulfato de neomicina

### APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

### USO TÓPICO USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

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

acetato de clostebol .....5 mg

sulfato de neomicina .....5 mg

Excipientes: polawax, palmitato de isopropila, simeticona, ácido esteárico, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) creme dermatológico 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 diminui 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

**Novaderm®** 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).

**Novaderm®** 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

**Novaderm®** 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. **Novaderm®** é também contraindicado em casos de infecções mamárias em período de aleitamento.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Novaderm®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

**Novaderm®** está classificada na categoria D de risco de gravidez. Portanto, 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 de **Novaderm®** creme dermatológico.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO







**Novaderm®** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação. Manter a bisnaga tampada após o uso do medicamento.

**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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Características físicas e organolépticas: creme homogêneo de cor branca à branca amarelada e com odor característico. Ausência de grumos, bolhas de ar e partículas estranhas.

### 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 **Novaderm®** 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.

#### **Notificação de Evento Adverso**

**Para a avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos. Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)).**

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.**

**Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)) em casos de dúvidas.**

### III. DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.0084.9947

Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP: 56.769

#### **Fabricado e embalado por:**

**BLISFARMA Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua da Lua, 147 - Jardim Ruyce - Diadema - SP

CNPJ: 03.108.098/0001-93

#### **Registrado por:**

**ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.**

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – Bloco E – 5º Andar

Vila Olímpia – São Paulo – SP

CEP: 04543-011

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Zambon LINE

0800 0177011

[www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/10/2020



BPSNOVDREV11





### 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 de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05.07.2013	0543655/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial, visto adequação do produto referência Trofodermin)	VPS1	<b>Novaderm®</b> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
08.10.2013	0848501/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (Visto a adequação do produto referência Trofodermin)	VPS2	<b>Novaderm®</b> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
12.02.2014	0109755/14-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VPS3	<b>Novaderm®</b> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
04.03.2015	0191069/15-8	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Visto a adequação do produto a RDC 58/14)	VPS4	<b>Novaderm®</b> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
17.06.2015	0533495/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VPS5	<b>Novaderm®</b> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
19.08.2016	2200709/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05.08.2016	2159149/16-1	Alteração Menor de Excipiente	-	Composição e Características Físicas e Organolépticas	VPS6	<b>Novaderm®</b> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
29.11.2016	2531854/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Resultados de eficácia. (Visto a adequação do produto referência Trofodermin)	VPS7	<b>Novaderm®</b> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
16.03.2017	0417029/17-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Características Farmacológicas;	VPS8	<b>Novaderm®</b> Creme dermatológico em





							- Dizeres Legais. (Visto a adequação do produto referência Trofodermin)		embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g
19/09/2018	0911882/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0431425/18- 5	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	20/08/2018	Dizeres Legais	VPS9	<b>Novaderm</b> <sup>®</sup> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g
29/11/2019	3301722/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Reações adversas	VPS10	<b>Novaderm</b> <sup>®</sup> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g
27/10/2020	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentação Item 9. Reações Adversas	VPS11	<b>Novaderm</b> <sup>®</sup> Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g

