

TROFODERMIN[®]

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Creme dermatológico

5mg/g + 5mg/g



Trofodermin®
acetato de clostebol/sulfato de neomicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Trofodermin®

Nome genérico: acetato de clostebol e sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

Trofodermin® creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Trofodermin® creme dermatológico contém 5 mg de acetato de clostebol micronizado e 5 mg de sulfato de neomicina.

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, cetomacrogol, essência de rosas, lanolina, metilparabeno, óleo de silicone, óleo mineral, propilparabeno, etilparabeno, álcool estearílico.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Trofodermin® (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

Trofodermin® 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).

Trofodermin® exerce um efeito trófico-cicatrizante e proporciona uma diminuição acentuada do período de cura das lesões cutâneas e cutâneo-mucosas. O clostebol utilizado dermatologicamente 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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Trofodermin® deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Trofodermin® é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A paciente deve informar 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 Trofodermin® creme dermatológico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Trofodermin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e pode ser utilizado por 36 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 de rosas. Ausente 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 Trofodermin® 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, 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.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0423

Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP nº 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 - São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

TROCRD_06



A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth®



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/11/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 6012	17/02/2017	0282683171	1438 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	14/08/2017	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G 5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT 1 BG ALX 45 G + 8 APLIC
22/12/2016	2637862161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/12/2016	2637862161	MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT 1 BG ALX 45 G + 8 APLIC

							<ul style="list-style-type: none"> • POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS 		
13/09/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 6012	13/09/2016		MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G
			04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02/05/2016	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G
10/12/2014	1108305/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/07/2014	0542963/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento Novo – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G

30/08/2013	0727715/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/08/2013	0727715/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA (apenas para o creme ginecológico) • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (apenas para o creme ginecológico) 	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT 1 BG ALX 45 G + 8 APLIC 5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G
11/04/2013	0274467/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	0274467/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT 1 BG ALX 45 G + 8 APLIC 5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G