valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Creme dermatológico

0,5 mg/g + 1 mg/g + 10 mg/g + 10 mg/g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol
"Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES
Creme dermatológico 0,5 mg/g + 1 mg/g + 10 mg/g + 10 mg/g. Embalagem contendo bisnaga de 10, 15, 20 ou 30g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.

COMPOSIÇÃO
Cada g de creme dermatológico contém:
valerato de betametasona*.....0,60 mg
sulfato de gentamicina **.....1,696 mg
tolnaftato.....10,00 mg
clioquinol.....10,00 mg
excipientes*** q.s.p.....1g
*equivalente a 0,5 mg de betametasona
** equivalente a 1,0 mg de gentamicina***álcool cetoestearílico, oleato de decila, álcool cetoestearílico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico diidratado, butilidroxitolueno, simeticona e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme** é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias das dermatoses (doenças da pele) que respondem aos corticosteroides, quando complicadas por infecção causada por microrganismos sensíveis aos componentes de sua formulação ou quando há suspeita da possibilidade de tal infecção.
Essas dermatoses incluem: dermatose inguinal (doença da pele na região próxima a virilha), dermatite crônica das extremidades (doença da pele crônica das extremidades), eritrasma (doença da pele que aparece principalmente na parte interna das coxas, virilhas e axilas), balanopostite (inflamação da pele que cobre o pênis), dermatite eczematoide, dermatite de contato (alergia com produtos com os quais a pele tem contato), dermatite folicular (alergia no local onde nascem os pelos), desidrose (pequenas bolhas nas palmas das mãos e plantas dos pés), paroníquia (infecção ao redor das unhas causadas por um tipo de fungo *Candida*), prurido anal (coceira na região do ânus), eczema seborreico, intertrigo (irritação com ou sem infecção em áreas de atrito), dermatite seborreica (inflamação da pele em regiões com muitas glândulas sebáceas), acne pustulosa, impetigo (doença infecciosa), neurodermatite (doença de pele originada por causas emocionais), estomatite angular (inflamação nos cantos da boca), dermatite por fotossensibilidade (alergia por sensibilidade à luz do sol), dermatofitose inguinal liquenificada (micose na região da virilha) e infecções causadas pelo fungo tinea, como *Tinea pedis* (micose do pé), *Tinea cruris* (micose na região da virilha) e *Tinea corporis* (micose em outras áreas do corpo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme** possui quatro agentes com funções diferentes, proporcionando ação anti-inflamatória, bactericida (mata as bactérias) e fungicida (mata os fungos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme** se você já teve qualquer alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os corticosteroides, inclusive os usados na pele, podem bloquear o funcionamento das glândulas suprarrenais responsáveis pela produção de corticoide no organismo. Crianças e recém-nascidos são particularmente sensíveis.
Manchas leves nas roupas podem ocorrer devido ao clioquinol.
A absorção pelo organismo da gentamicina aplicada na pele pode ser aumentada se grandes áreas corporais estiverem sendo tratadas, especialmente durante longos períodos de tempo ou na presença de ruptura da pele. Nestes casos, podem ocorrer efeitos indesejáveis característicos do uso de gentamicina em todo organismo.
Portanto, recomendam-se cuidados especiais quando o produto for usado nessas condições, principalmente em crianças.

Uso em crianças – crianças e adolescentes que estiverem usando **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme** devem receber rigoroso acompanhamento médico, uma vez que este medicamento é absorvido pela pele e poderá afetar o crescimento destes pacientes.

A absorção de **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme** para todo o organismo será maior se uma grande área da superfície corporal for tratada ou se for feito um curativo sobre a aplicação do produto. Nessas condições ou quando se fizer uso prolongado do medicamento, principalmente em crianças, deverão ser tomadas precauções adequadas.

O uso de antibióticos na pele por muito tempo pode, ocasionalmente, resultar no crescimento de microrganismos resistentes. Se isto ocorrer ou se aparecer irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme** deverá ser interrompido e você deverá procurar o seu médico para que ele possa indicar um tratamento correto.

Uso na gravidez e amamentação – uma vez que a segurança do uso de corticosteroides na pele em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida, **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme** poderá ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto. O **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme** não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos muito longos.

Uma vez que não se sabe se existe a absorção para todo o organismo de corticosteroides após a aplicação na pele capaz de resultar em quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir pela interrupção da amamentação ou pela parada do tratamento com **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme**, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.
Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso em idosos – poderá ocorrer a necessidade de a dosagem ser reduzida nos idosos, uma vez que os efeitos adversos podem ser maiores.

Interações medicamentosas
- Interação medicamento-medicamento: não foram relatadas interações medicamentosas relevantes. Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja usando ou pretende usar, pois esses remédios poderão interferir na ação de v**alerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme**.
- Interação medicamento–exame laboratorial: a absorção de clioquinol para o organismo todo pode interferir nos testes de função tireoidiana. O teste de cloreto férrico para a fenilcetonúria poderá revelar resultado falsamente positivo se o clioquinol estiver presente na urina.

No primeiro trimestre: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
No segundo e terceiro trimestre: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.
Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento: creme homogêneo, na cor creme, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme** não é apropriado para ser usado nos olhos.
Antes do uso, bata levemente a bisnaga com a tampa virada para cima, em uma superfície plana e macia para que o conteúdo da embalagem desça para a parte de baixo da bisnaga e assim não ocorrerá desperdício do produto ao abrir a tampa de **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme**.
Aplique uma fina camada de **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme** em quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, de manhã e à noite (de 12 em 12 horas) ou de manhã, à tarde e à noite (de 8 em 8 horas), conforme a prescrição do seu médico.
A quantidade de aplicações e a duração do tratamento são baseadas na gravidade do problema e deve ser determinada pelo seu médico.
Em casos de micose nos pés (*Tinea pedis)* poderá ser necessário um tratamento mais longo (2 a 4 semanas).
Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 a 3 vezes por dia.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar uma dose na hora certa, aplique essa dose assim que se lembrar e mantenha os horários anteriores programados para a aplicação. Se o horário estiver próximo ao que seria a aplicação seguinte, pule a aplicação perdida e siga o horário das outras normalmente. Nunca dobre a quantidade de aplicação.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme** pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.
Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme**:
Reações comuns: inflamação na pele; coceira; irritação.
Reações incomuns: pequenos vasos superficiais na pele; infecção; fragilidade; inflamação da raiz dos pelos; manchas roxas; ardor; manchas vermelhas.

Reações raras: estrias; aumento de pelos; inflamação da pele semelhante a espinhas; feridas na pele; urticária; manchas brancas; perda de pelos; pele seca; erupções (*rash*); reação alérgica.
Reações cuja incidência não está determinada: dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca), inflamação alérgica da pele após contato, maceração da pele (feridas úmidas com bordas brancas), infecção, pele fina e brotoeja

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O uso em grandes quantidades e por muito tempo de corticoides na pele poderá resultar na incapacidade de produção de hormônios pela glândula suprarrenal, e grandes quantidades de corticoides no sangue, podem promover algumas manifestações, incluindo síndrome de Cushing. Os principais sintomas da incapacidade adrenal são desânimo, pressão arterial baixa e diminuição do açúcar no sangue.
Além disso, o uso em grandes quantidades e por muito tempo de antibióticos na pele poderá resultar no desenvolvimento de microrganismos resistentes nas lesões. Caso isto ocorra, interrompa o uso de **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme** e procure seu médico para que ele possa indicar um tratamento correto.

Tratamento
Se ocorrer superdose, procure seu médico para o tratamento apropriado dos sintomas. Em caso de toxicidade crônica, aconselha-se a retirada pouco a pouco do corticosteroide.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0583.0461

Registrado por:
GERMED FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay
CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ nº. 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Produzido por:
EMS S/A
Hortolândia / SP

SAC 0800-747 60 00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 26/04/2021.

Bula-pac-252215-GER-v1

Histórico de alteração para a 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**
12/08/2014	1045661/14-9	(10459) – Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Creme dermatológico em bisnaga contendo 10, 15, 20 e 30g.
24/02/2015	0166498/15-1	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula para adequação à bula padrão publicada no bulário eletrônico.	VP/VPS	Creme dermatológico em bisnaga contendo 10, 15, 20 e 30g.

26/05/2021	2034950/21-5	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme dermatológico 0,5 mg/g + 1 mg/g + 10 mg/g + 10 mg/g. Embalagem contendo bisnaga de 10, 15, 20 ou 30g.
23/07/2021	**2871478/21-0**	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III- DIZERES LEGAIS VPS I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 10. SUPERDOSE III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico 0,5 mg/g + 1 mg/g + 10 mg/g + 10 mg/g. Embalagem contendo bisnaga de 10, 15, 20 ou 30g.

-	-	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III- DIZERES LEGAIS	VP	Creme dermatológico 0,5 mg/g + 1 mg/g + 10 mg/g + 10 mg/g. Embalagem contendo bisnaga de 10, 15, 20 ou 30g.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VPS	