

dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Creme

0,5 mg/g + 1 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme de 0,5 mg/g de dipropionato de betametasona + 1 mg/g de sulfato de gentamicina.

Embalagem contendo 1 bisnaga de 20, 30 ou 45 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g de creme contém:

dipropionato de betametasona*.....0,640 mg

sulfato de gentamicina**.....1,695 mg

veículo*** q.s.p.....1 g

*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

**equivalente a 1,0 mg de gentamicina.

***álcool cetosteárilico, cetomacrogol 1000, oleato de decila, fenoxietanol, parabenos (etilparabeno, metilparabeno, butilparabeno e propilparabeno), fosfato de sódio monobásico, simeticona, propilenoglicol, metabissulfito de sódio, petrolato líquido, hidróxido de sódio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias de dermatoses sensíveis aos corticosteroides complicadas por infecção secundária causada por bactérias sensíveis à gentamicina, ou quando houver suspeita de tais infecções. Estas dermatoses incluem: psoríase, dermatite alérgica de contato (eczema), dermatite atópica, neurodermatite circunscrita (líquen simples crônico), líquen plano, intertrigo eritematoso, desidrose (pompholyx), dermatite seborreica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e prurido anogenital.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Viégas avaliou a eficácia de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina em 51 pacientes portadores de desidrose, eczema e dermatite de contato infectadas, psoríase pustulosa e sicosose da barba. O medicamento foi aplicado duas vezes ao dia, pela manhã e à noite e os pacientes foram acompanhados durante três semanas. Quarenta e três pacientes apresentaram cura, dois pacientes apresentaram melhora acentuada, cinco pacientes melhora moderada e um paciente melhora leve. Não foram relatados eventos adversos ¹.

Gip tratou 50 pacientes com dermatoses responsivas a corticosteroides (dermatite alérgica de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica e eczema) com infecção secundária por microrganismos sensíveis à gentamicina com dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina aplicada duas vezes ao dia. Os pacientes foram avaliados semanalmente e 45 pacientes apresentaram cura clínica, 28 ao final da primeira semana, 12 ao final da segunda semana e 5 ao final da terceira semana ².

A eficácia de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina também foi avaliada em 64 pacientes portadores de eczema com infecção secundária confirmada por cultura com teste de sensibilidade bacteriana à gentamicina, que utilizaram a medicação duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Os pacientes foram examinados semanalmente até a melhora da lesão, quando nova cultura bacteriológica foi realizada. Os efeitos antibacterianos e anti-inflamatórios foram clinicamente classificados como: cura, melhora acentuada, melhora moderada, melhora discreta, ausência de efeito ou piora. Trinta e três pacientes apresentaram cura, 24 apresentaram melhora acentuada e 7 melhora moderada, a grande maioria em um período de uma semana ³.

Referências bibliográficas

1. Viegas AC. Avaliação do dipropionato de betametasona associado ao sulfato de gentamicina em

dermatoses infectadas. A Folha Médica 68 (5): 417-8, 1974.

2. Gip L. A new topical steroid-antibiotic combination, Diprogenta. Current Therapeutic Research 16 (6): 581-4, 1974.

3. Björnberg A, Hellgren L, Nygren B. Diproderm with gentamicin – a new very potent steroid ointment in infected eczema. Current Therapeutic Research 18 (4): 556-8, 1975.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora e um tempo prolongado de ação, permitindo aplicação duas vezes ao dia.

O dipropionato de betametasona é um glicocorticoide fluorado que apresenta alta potência anti-inflamatória e a gentamicina é um antibiótico de amplo espectro bactericida, efetivo contra um largo espectro de patógenos cutâneos comuns. Dentre as bactérias susceptíveis estão: cepas sensíveis de *Streptococci* (grupo A beta-hemolítico, alfa-hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulase-positivo, coagulase-negativo e algumas cepas produtoras de penicilinase) e as bactérias Gram-negativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* e *Klebsiella pneumoniae*. Estudos in vivo e in vitro demonstraram que a eficácia bactericida da gentamicina não é afetada pela betametasona e que a potência anti-inflamatória da betametasona não é afetada pela gentamicina, evidenciando que os dois medicamentos podem ser usados em combinação.

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina apresenta rápido início de ação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade à betametasona, à gentamicina ou a qualquer componente da fórmula do produto.

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina também é contraindicado em pacientes portadores de infecções cutâneas causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele.

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina não é indicado para uso oftálmico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deverá ser descontinuado em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina.

Qualquer um dos efeitos colaterais relatados após o uso sistêmico de corticosteroides, inclusive supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, pode ocorrer também com o uso dermatológico, especialmente em crianças.

A absorção sistêmica de corticosteroides dermatológicos será aumentada se extensas superfícies corporais forem tratadas, ou em caso de uso de curativo oclusivo. Recomenda-se cautela nestes casos, ou quando houver previsão de tratamento prolongado, principalmente em crianças.

A absorção sistêmica da gentamicina aplicada dermatologicamente pode ser aumentada se áreas corporais extensas estiverem sendo tratadas, especialmente durante períodos de tempo prolongados ou na presença de ruptura cutânea. Nestes casos, poderão ocorrer efeitos indesejáveis característicos do uso sistêmico de gentamicina, tais como nefropatia tóxica e ototoxicidade. Portanto, recomenda-se cuidado especial quando o produto for usado nessas condições, principalmente em crianças.

O uso de antibióticos dermatológicos pode, ocasionalmente, permitir o crescimento de microrganismos resistentes, como os fungos. Se isso ocorrer, ou em caso de irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com gentamicina deve ser interrompido e instituída terapia adequada.

Uso em crianças - Os pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal induzida pelos corticosteroides dermatológicos e aos efeitos dos corticosteroides exógenos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal em relação ao peso corporal.

Foram relatados em crianças recebendo corticosteroides dermatológicos: supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, síndrome de Cushing, retardo de crescimento, ganho de peso e hipertensão intracraniana. Achados de supressão adrenal em crianças incluem baixas concentrações de

cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem cefaleia e papiledema bilateral.

Uso durante a gravidez e lactação - Uma vez que a segurança do uso de corticosteroides dermatológicos em mulheres grávidas não está estabelecida, medicamentos dessa classe devem ser usados durante a gravidez somente quando os benefícios potenciais justificarem o risco potencial ao feto. Medicamentos dessa classe não devem ser usados em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Categoria de risco D para gravidez se usado no primeiro trimestre:

O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Categoria C para gravidez se usado no segundo e terceiro trimestres:

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uma vez que não se sabe se existe absorção sistêmica após a administração tópica de corticosteroides suficiente para resultar em quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do tratamento, levando em conta a importância deste para a mãe.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, não foram avaliadas sistematicamente as potenciais interações medicamentosas entre dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina e outras drogas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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:

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

Antes do uso, deve-se bater levemente a bisnaga em superfície plana e macia com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Aplicar uma fina camada de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina de modo a cobrir completamente a área afetada, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes, o tratamento de manutenção ideal pode ser obtido com aplicações menos frequentes. Nesses casos, a frequência de aplicação, bem como a duração do tratamento, devem ser determinadas pelo médico.

Como ocorre com todas as preparações corticosteroides tópicas altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso tão logo a afecção dermatológica seja controlada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina:

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100; > 0,1% e < 1%): eritema, prurido, reação alérgica, irritação na pele, atrofia cutânea, infecção cutânea, inflamação cutânea, teleangiectasias, ardor, equimoses, foliculite.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000; > 0,01% e < 0,1%): estrias atróficas, hipertricose, erupções acneiformes, úlcera cutânea, urticária, hipopigmentação da pele, hiperestesia, alopecia, dermatite por pele seca, vesículas.

Reações cuja incidência não está determinada: ardência, dermatite perioral, dermatite de contato.

Os efeitos colaterais mais frequentes com o uso de curativos oclusivos incluem: maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias atróficas e miliária.

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

10. SUPERDOSE

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides dermatológicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenocortical secundária e produzir manifestações de hipercorticismos, incluindo a Síndrome de Cushing. A ingestão oral acidental dificilmente produziria efeitos deletérios, devido à baixa quantidade de corticosteroide.

O uso prolongado de gentamicina tópica pode resultar em aumento de infecções por fungos ou bactérias resistentes. Indica-se tratamento sintomático adequado. Sintomas de hipercorticismos agudo são normalmente reversíveis.

Caso necessário, deve-se tratar o transtorno do equilíbrio hidroeletrólítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se retirada gradativa do corticosteroide.

Recomenda-se tratamento antifúngico ou antibacteriano adequado em caso de crescimento de microrganismos resistentes.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0583.0373

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Produzido por: EMS S/A
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC 0800-747 60 00

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/12/2025.



bula-prof-154672-GER-v0

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
11/09/2014	0753285/14-7	(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	Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45 g.
31/03/2015	0280801/15-3	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao referênciã.	VP/VPS	Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45g.
02/09/2015	0783738/15-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45 g.
11/10/2018	0991923/18-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao referênciã.	VP/VPS	Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45 g.
12/04/2021	1396400/21-3	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45g.

07/11/2022	4911686/22-7	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico de 0,5 mg/g de dipropionato de betametasona + 1 mg/g de sulfato de gentamicina. Embalagem contendo 1 bisnaga de 20, 30 ou 45 g.
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário 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 de 0,5 mg/g de dipropionato de betametasona + 1 mg/g de sulfato de gentamicina. Embalagem contendo 1 bisnaga de 20, 30 ou 45 g.
						5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS		