

# TRICORTID

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme dermatológico

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

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### TRICORTID *creme*

cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

TRICORTID creme dermatológico 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g é apresentado em embalagem com 1 bisnaga contendo 30 g.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

|                                                                                                                                                         |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| cetoconazol .....                                                                                                                                       | 20 mg    |
| dipropionato de betametasona .....                                                                                                                      | 0,64 mg* |
| *equivalente a 0,5 mg de betametasona                                                                                                                   |          |
| sulfato de neomicina .....                                                                                                                              | 2,5 mg*  |
| *equivalente a 1,5 mg de neomicina                                                                                                                      |          |
| Excipientes q.s.p. ....                                                                                                                                 | 1 g      |
| (cera autoemulsionante não iônica, polissorbato 80, propilenoglicol, edetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico e água purificada) |          |

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

TRICORTID creme é destinado ao tratamento das 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, isôstero, 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.

#### Referências bibliográficas:

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

TRICORTID creme é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória, antimicótica e antibacteriana cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama de TRICORTID 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-flúor-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

TRICORTID creme é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

TRICORTID creme não está indicado para uso oftálmico.

TRICORTID creme 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 TRICORTID creme.

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 TRICORTID creme.

TRICORTID creme 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.**

**Tricortid creme não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**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.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes do TRICORTID creme com outros medicamentos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**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 do produto:** creme branco e homogêneo. O creme possui odor característico.

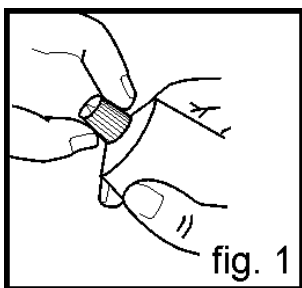
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

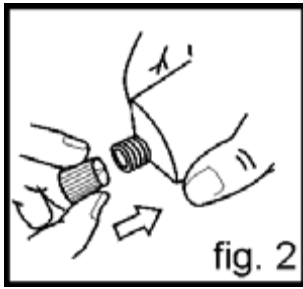
## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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.

TRICORTID creme não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de TRICORTID creme.

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 à 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.**

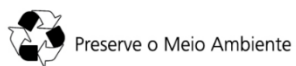
#### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.4107.0054

**Registrado e produzido por:**

**pharlab**® | Divisão de  
Genéricos  
SERVIER  
Juntos somos saúde

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A  
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva  
35590-174 - Lagoa da Prata/MG  
www.pharlab.com.br  
CNPJ: 02.501.297/0001-02



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

# TRICORTID

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pomada dermatológica

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

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### TRICORTID *pomada*

**cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina**

## APRESENTAÇÕES

TRICORTID pomada dermatológica 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g é apresentado em embalagem com 1 bisnaga contendo 30 g.

## USO DERMATOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| cetoconazol .....                     | 20 mg*   |
| dipropionato de betametasona .....    | 0,64 mg* |
| *equivalente a 0,5 mg de betametasona |          |
| sulfato de neomicina .....            | 2,5 mg   |
| *equivalente a 1,5 mg de neomicina    |          |

Excipientes q.s.p. .... 1 g

(base de petrolato amarelo e polietileno, petrolato branco e petrolato líquido).

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

TRICORTID pomada é destinado ao tratamento das 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

Cetoconazol é um derivado imidazólico, isómero, 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.

### Referências 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

TRICORTID é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória, antimicótica e antibacteriana cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama de Novacort 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-flúor-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

TRICORTID pomada é contraindicada em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

TRICORTID pomada não está indicada para uso oftálmico.

TRICORTID pomada não deve ser utilizada 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 TRICORTID pomada.

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 TRICORTID pomada.

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

TRICORTID pomada não deve ser utilizada 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes do TRICORTID pomada com outros medicamentos.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**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 do produto:** pomada branca e uniforme. A pomada possui odor característico.

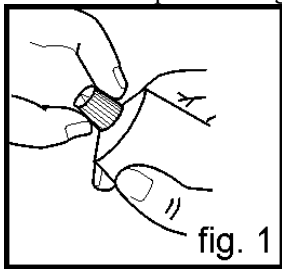
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

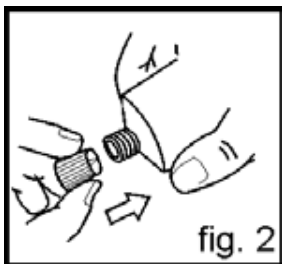
## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

TRICORTID pomada não deve ser utilizada por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de TRICORTID pomada.

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 à faixas etárias.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

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.**

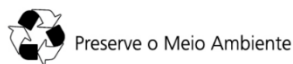
## DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107.0054

**Registrado e produzido por:**



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A  
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva  
35590-174 - Lagoa da Prata/MG  
www.pharlab.com.br  
CNPJ: 02.501.297/0001-02



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**TRICORTID**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

| Número do expediente                 | Nome do assunto                                                 | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados                                                                                                                                              | Versões | Apresentações relacionadas |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------|
| Gerado no momento do peticionamento. | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 01/10/2025                  | Não se aplica                | Para que este medicamento é indicado?<br>O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>Quais os males que este medicamento pode me causar?             | VP      | Creme e Pomada             |
|                                      |                                                                 |                             |                              | Indicações<br>Advertências e precauções.                                                                                                                     | VPS     |                            |
| 0732651/25-5                         | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 29/05/2025                  | 29/05/2025                   | - Apresentações<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>- Dizeres legais | VP      | Creme e Pomada             |
|                                      |                                                                 |                             |                              | - Apresentações<br>- Advertências e precauções<br>- Cuidados de armazenamento do medicamento<br>- Dizeres legais                                             | VPS     |                            |
| 0249676/24-9.                        | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 29/02/2024                  | 29/02/2024                   | - Composição                                                                                                                                                 | VP      | Creme                      |
|                                      |                                                                 |                             |                              | - Composição                                                                                                                                                 | VPS     |                            |

|              |                                                                 |            |            |                                                                                                                                             |          |                |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------|
| 4620823/22-8 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 29/08/2022 | 29/08/2022 | - Composição<br>- Dizeres legais                                                                                                            | VP       | Creme e Pomada |
|              |                                                                 |            |            | - Composição<br>- Dizeres legais                                                                                                            | VPS      |                |
| 0857720/21-0 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 04/03/2021 | 04/03/2021 | - Reações adversas                                                                                                                          | VPS      | Creme e Pomada |
| 1792823/20-1 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 06/06/2020 | 06/06/2020 | - Dizeres legais                                                                                                                            | VP       | Creme e Pomada |
|              |                                                                 |            |            | - Dizeres legais                                                                                                                            | VPS      |                |
| 0488626/17-7 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 27/03/2017 | 27/03/2017 | - Apresentações<br>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?<br>- Dizeres legais               | VP       | Creme e Pomada |
|              |                                                                 |            |            | - Apresentações<br>- Superdose<br>- Dizeres legais                                                                                          | VPS      |                |
| 1050043/14-0 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 21/11/2014 | 21/11/2014 | - Características farmacológicas                                                                                                            | VPS      | Pomada         |
| 0161698/14-6 | SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 06/03/2014 | 06/03/2014 | Notificação inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 17/02/2014. | VP / VPS | Creme e Pomada |