dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Creme dermatológico: embalagem contendo bisnaga de 30 g.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO
Cada g do **creme** contém:
betametasona (equivalente a 0,64 mg de dipropionato de betametasona) ... 0,5 mg
gentamicina (equivalente a 2,0661 mg de sulfato de gentamicina) ..... 1 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 g
(álcool benzílico, álcool cetoestearílico, álcool cetoestearílico etoxilado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, óleo mineral, vaselina branca, água deionizada).
O creme é formulado em base branca, hidratante, hipoalergênica e isenta de parabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
• **Ação esperada do medicamento:** indicado para o alívio de processos inflamatórios (sensíveis aos corticosteroides) associados a processos infecciosos da pele; apresenta rápido início de ação.
• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Após sua aplicação, manter a bisnaga bem fechada a fim de preservar a estabilidade do produto.
• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.
• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.
• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento.
• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como irritação ou reações de sensibilização durante o tratamento.
"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."
• **Contraindicações e Precauções:** este medicamento não deve ser usado por pacientes alérgicos a qualquer componente da fórmula. Não utilize este produto nos olhos. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
CARACTERÍSTICAS
Farmacodinâmica
O dipropionato de betametasona tem ações anti-inflamatórias e antipruriginosas associadas a um efeito vasoconstritor prolongado permitindo uma menor frequência de aplicações.
O sulfato de gentamicina é um antibiótico aminoglicosídeo de amplo espectro que proporciona tratamento tópico altamente eficaz em infecções primária e secundária da pele causadas por bactérias Gram-negativas: *Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris* e *Klebsiella pneumoniae*; e algumas Gram-positivas: *Streptococcus*, dos grupos alfa-hemolítico e beta-hemolítico, *Staphylococcus aureus* (coagulase-positivo, coagulase-negativo e certas cepas produtoras de penicilinase). Os antibióticos aminoglicosídeos são transportados através da parede bacteriana, unem-se irreversivelmente a uma ou mais proteínas receptoras específicas da subunidade 30 S dos ribossomos bacterianos e interferem com o complexo de iniciação entre o RNA mensageiro e subunidade 30 S. Dessa forma o RNA pode ser lido de forma errada, sintetizando proteínas não-funcionais; os polirribossomos separam-se e não são capazes de sintetizar proteínas.
Farmacocinética
O dipropionato de betametasona pode ser absorvido através da pele saudável e intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores incluindo o veículo da formulação e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea. Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides tópicos têm farmacocinética similar aos corticosteroides administrados sistemicamente. São metabolizados primariamente no fígado, sendo excretados pelos rins. Alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados pela bile.
Embora não ocorra absorção através da pele intacta, a gentamicina é rapidamente absorvida nas regiões lesadas da pele. Neste caso, quantidades significativas de gentamicina, após aplicação tópica, podem ser absorvidas na superfície corporal, distribuindo-se no líquido extracelular, com acúmulo nas células do córtex renal. A gentamicina atravessa a placenta; suas concentrações urinárias são altas, podendo superar os 100 µg/mL. A droga não é metabolizada.

INDICAÇÕES
Alívio de manifestações inflamatórias das dermatoses sensíveis aos corticosteroides e quando complicadas por infecção secundária causada por micro-organismos sensíveis à gentamicina, ou mesmo quando houver suspeita de tais infecções. Estes distúrbios incluem: psoríase, dermatite de contato (dermatite *venenata*), dermatite atópica (eczema infantil, dermatite alérgica), neurodermatite (líquen simples crônico), líquen plano, eczema (inclusive eczema numular, eczema das mãos, dermatite eczematosa), intertrigo, desidrose (*pompholyx*), dermatite seborréica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e pruridos anogenital e senil.

CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento está contraindicado em pacientes com histórico de reações de sensibilidade a qualquer um dos seus componentes. Também não é indicado para uso oftálmico. Corticosteroides tópicos estão contraindicados em vaccínia, varicela e tuberculose da pele.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
O tratamento deverá ser descontinuado em caso de irritação ou sensibilização decorrente do seu uso. Qualquer dos efeitos colaterais relatados após o uso sistêmico de corticosteroides, inclusive supressão das glândulas supra-renais, pode ocorrer também com o uso tópico, especialmente em lactentes e crianças.
A absorção sistêmica dos corticosteroides tópicos estará aumentada quando extensas superfícies corporais forem tratadas ou em caso de uso da técnica oclusiva. Recomenda-se precaução nestes casos, ou quando houver previsão de tratamento prolongado, principalmente em lactentes e crianças.
O uso tópico de antibióticos ocasionalmente favorece o crescimento de micro-organismos não-sensíveis, incluindo fungos. Caso isto ocorra ou em casos de irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com a gentamicina tópica deverá ser interrompido e substituído por terapia adequada. Este medicamento não está indicado para uso oftálmico.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
A segurança do uso deste medicamento em mulheres grávidas ainda não foi completamente estabelecida. Assim, o produto deve

0107

0107

000206366

ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios presumidos justifiquem o risco potencial ao feto. Mesmo assim, este produto não deve ser usado em grandes quantidades ou por períodos prolongados em pacientes grávidas.
Como é desconhecido se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir por descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

USO PEDIÁTRICO
Os pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade do que os adultos quanto à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal induzida pelos corticosteroides tópicos ou exógenos, em função da maior absorção causada pela grande proporção da área de superfície corporal para ao peso. Em crianças recebendo corticosteroides tópicos, foram relatadas supressões do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, Síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana. As manifestações de supressão adrenal em crianças incluem baixos níveis de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela tensa, cefaleia e papiledema bilateral.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não há relatos de interações medicamentosas, desde que o produto seja utilizado de maneira adequada.

REAÇÕES ADVERSAS
Reações adversas locais, relatadas com o uso de corticosteroides tópicos, incluem ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato. Os efeitos adversos locais mais frequentes com o uso de curativos oclusivos incluem: maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea e miliária. O tratamento com gentamicina pode produzir irritação transitória (eritema e prurido) que, em geral, não requer descontinuação do tratamento.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS
As seguintes alterações podem ocorrer:
• **Função da adrenal** - avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), pela medida do cortisol ou de 17-hidrocorticoides livres na urina de 24 horas ou pela medida do cortisol plasmático - e **função do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal:** pode ocorrer decréscimo, caso ocorra absorção significante do corticosteroide, especialmente em crianças.
• **Contagem total de eosinófilos:** ocorre um decréscimo, caso a concentração plasmática de cortisol diminua.
• **Glicose:** concentrações na urina e no sangue podem aumentar, caso ocorra absorção significativa do corticosteroide, devido à sua atividade hiperglicêmica.

POSOLOGIA E MODO DE USAR
Antes da aplicação, lavar a área afetada com água e sabão, e secar bem. Aplicar quantidade suficiente do produto sobre toda a superfície atingida, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Em alguns pacientes, o tratamento de manutenção ideal pode ser obtido com aplicações menos frequentes.

SUPERDOSE
O uso prolongado e excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência suprarenal secundária. Em geral, uma superdose isolada de gentamicina não produz sintomas. O uso prolongado excessivo de gentamicina tópica pode levar ao desenvolvimento de lesões por fungos ou bactérias resistentes; indica-se tratamento sintomático adequado. Sintomas de hipercorticismo agudo são virtualmente reversíveis. Caso necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide. Recomenda-se tratamento antifúngico ou antibacteriano adequado em caso de crescimento de micro-organismos resistentes.

PACIENTES IDOSOS
Embora não tenha sido relatados problemas geriátricos específicos com o uso deste produto, pelo fato da pele das pessoas idosas ser mais delgada em função da idade, alguns efeitos colaterais podem ocorrer mais facilmente nesses pacientes. Corticosteroides tópicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos e sob rigorosa supervisão médica em pacientes idosos. O uso de corticosteroides tópicos de baixa potência pode ser necessário para alguns pacientes.

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0403

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

0107

0107

000206366