



## MODELO DE BULA

# Dexason<sup>®</sup>

acetato de dexametasona

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

#### Creme 1mg/g

Embalagens contendo 1 e 50 bisnagas com 10g.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### USO TÓPICO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

acetato de dexametasona..... 1mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: álcool etílico, edetato dissódico, metilparabeno, cera autoemulsionante não-iônica, polissorbato 80, propilenoglicol, propilparabeno e água de osmose reversa.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** O Dexason<sup>®</sup> atua no alívio da coceira e dos sintomas de inflamação.

**Indicações do medicamento:** Antiinflamatório e antipruriginoso tópico utilizado no tratamento de muitas formas de demarmatoses. Prurido anogenital inespecífico, dermatoses alérgicas tais como as dermatites de contato, dermatite atópica (eczema alérgico), neurodermatites, pruridos com liquenificações, dermatite eczematóide, eczema alimentar, eczema infantil e dermatite actínica, tratamento sintomático da dermatite seborréica, miliária, impetigo, queimadura devido aos raios solares, picadas de insetos e otite externa (não havendo perfuração da membrana do tímpano). Esta preparação é recomendada como um auxiliar ao tratamento e não como uma substituição à orientação convencional.

**Riscos do medicamento:**

**CONTRA-INDICAÇÕES:** ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER APLICADO EM PRESENÇA DE TUBERCULOSE DA PELE, VARICELAS, INFECÇÃO POR FUNGO OU HERPES SIMPLES. NÃO USAR EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A CORTICÓIDES. NÃO APLICAR NO OUVIDO SE HOUVER PERFURAÇÃO NA MEMBRANA DO TÍMPANO.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** A ADMINISTRAÇÃO DE CORTICÓIDES SE FARÁ ESTRITAMENTE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. NO CASO DE SE DESENVOLVEREM INFECÇÕES DURANTE O USO, A APLICAÇÃO DEVE SER INTERROMPIDA ATÉ QUE O ESTADO INFECCIOSO SEJA CONTROLADO POR MEDIDAS ADEQUADAS.

**Interações medicamentosas:** Desconhecem-se interações medicamentosas prejudiciais com o uso de Dexason<sup>®</sup> creme.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.** (Pode ocorrer: irritação local ou aparecimento de infecções. Nestes casos a aplicação deve ser interrompida e o médico assistente deve ser comunicado.)

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

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:** Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.

**Aspecto físico:** Creme homogêneo de cor branca

**Posologia:** Aplique uma pequena quantidade do creme no local afetado, 2 ou 3 vezes por dia. Evite uma aplicação indevidamente vigorosa. Antes de aplicar no ouvido, limpe e seque o conduto auditivo externo. Com um aplicador de ponta de algodão, espalhe nas paredes do conduto auditivo externo, uma camada de creme, 2 ou 3 vezes ao dia.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** DEVIDO AO USO DE CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS PODEM OCORRER: SENSÇÃO DE ARDOR, COCEIRA, IRRITAÇÕES, SECURAS, FOLICULITE, HIPERTRICOSE, ERUPÇÕES ACNEIFORMES, HIPOPIGMENTAÇÃO, DERMATITE ALÉRGICA DE CONTATO, MACERAÇÃO DA PELE, ESTRIAS E MILIÁRIA.

**Conduta em caso de superdose:** Os componentes da fórmula não causam toxicidade quando utilizados em proporções adequadas sobre a pele. Mas em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediatamente.

**Cuidados de conservação e uso:** O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**Características farmacológicas:** A dexametasona é um glicocorticoide sintético utilizado principalmente por seus potentes efeitos antiinflamatório e antipruriginoso úteis no tratamento de muitas formas de dermatoses

**Indicações:** Antiinflamatório e antipruriginoso tópico utilizado no tratamento de muitas formas de dermatoses. Prurido anogenital inespecífico, dermatoses alérgicas tais como as dermatites de contato, dermatite atópica (eczema alérgico), neurodermatites, pruridos com liquenificações, dermatite eczematóide, eczema alimentar, eczema infantil e dermatite actínica, tratamento sintomático da dermatite seborréica, miliária, impetigo, queimadura devido aos raios solares, picadas de insetos e otite externa (não havendo perfuração da membrana do tímpano). Esta preparação é recomendada como um auxiliar ao tratamento e não como uma substituição à orientação convencional.

**CONTRA-INDICAÇÕES:** ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER APLICADO EM PRESENÇA DE TUBERCULOSE DA PELE, VARICELAS, INFECÇÃO POR FUNGO OU HERPES SIMPLES. NÃO USAR EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE

HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A CORTICÓIDES. NÃO APLICAR NO OUVIDO SE HOVER PERFURAÇÃO NA MEMBRANA DO TÍMPANO.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Posologia:** Aplique uma pequena quantidade do creme no local afetado, 2 ou 3 vezes por dia. Evite uma aplicação indevidamente vigorosa. Antes de aplicar no ouvido, limpe e seque o conduto auditivo externo. Com um aplicador de ponta de algodão, espalhe nas paredes do conduto auditivo externo, uma camada de creme, 2 ou 3 vezes ao dia.

**ADVERTÊNCIAS:** A ADMINISTRAÇÃO DE CORTICÓIDES SE FARÁ ESTRITAMENTE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. NO CASO DE SE DESENVOLVEREM INFECÇÕES DURANTE O USO, A APLICAÇÃO DEVE SER INTERROMPIDA ATÉ QUE O ESTADO INFECCIOSO SEJA CONTROLADO POR MEDIDAS ADEQUADAS.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO: NÃO HÁ RESTRIÇÕES OU RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS COM RELAÇÃO AO USO DE DEXAMETASONA CREME POR ESSES PACIENTES.

**Interações medicamentosas:** Desconhecem-se interações medicamentosas prejudiciais com o uso de dexametasona creme.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** DEVIDO AO USO DE CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS PODEM OCORRER: SENSACÃO DE ARDOR, COCEIRA, IRRITAÇÕES, SECURAS, FOLICULITE, HIPERTRICOSE, ERUPÇÕES ACNEIFORMES, HIPOPIGMENTAÇÃO, DERMATITE ALÉRGICA DE CONTATO, MACERAÇÃO DA PELE, ESTRIAS E MILIÁRIA.

**Superdose:** Os componentes da fórmula não causam toxicidade quando utilizados em proporções adequadas sobre a pele. Mas em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediatamente.

**Armazenagem:** O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Nº do lote e data de fabricação:  
VIDE CARTUCHO  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. nº1.0370.0060  
Farm. Resp.: Dr. Henry C. Vartuli  
CRF GO nº 2.914

**LABORATÓRIO  
TEUTO BRASILEIRO S/A**

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA  
CEP 75132-140 – Anápolis – GO  
CNPJ – 17.159.229/0001 -76  
Indústria Brasileira

