

# **clotrimazol + acetato de dexametasona**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Creme dermatológico**

**10 mg/g + 0,4 mg/g**

**clotrimazol + acetato de dexametasona**  
**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

## **APRESENTAÇÃO**

Creme dermatológico de 10 mg/g + 0,4 mg/g: embalagem com 40 g.

## **USO TÓPICO** **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de creme contém:

clotrimazol ..... 10 mg  
acetato de dexametasona ..... 0,443 mg (correspondente a 0,40 mg de dexametasona)  
excipientes q.s.p. .... 1 g

(álcool benzílico, álcool cetoestearílico, estearato de sorbitana, palmitato de cetila, polissorbato 60, triglicérido do ácido cáprico e caprílico, água purificada)

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O creme de clotrimazol + acetato de dexametasona é indicado para o tratamento de eczema (lesão na pele) e processos inflamatórios da pele (dermatite), especialmente aqueles causados por fungos. Estas infecções podem ocorrer em muitas partes do corpo e frequentemente se manifestam por meio de vermelhidão, descamação ou inflamação da pele, muitas vezes acompanhada de ardor, prurido (coceira) ou ferimento úmido.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento contém duas substâncias ativas: dexametasona e clotrimazol. A dexametasona tem ação anti-inflamatória, antialérgica, além de aliviar a coceira (prurido) e o inchaço (edema) e o clotrimazol combate infecções causadas por fungos ou por bactérias gram-positivas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar este medicamento se:

- for alérgico ao clotrimazol, à dexametasona, ao álcool cetoestearílico, ou a qualquer outro componente da fórmula;
- tiver uma das seguintes doenças: sífilis, tuberculose, catapora, reações à vacina contra a varíola, infecções virais da pele como herpes simples e rosácea (manchas avermelhadas na pele do rosto), na dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca) e durante os primeiros três meses de gravidez.

Durante os outros meses de gravidez e em crianças, este creme não deve ser usado em grandes áreas da pele ou por um período prolongado.

Se estiver amamentando, não use este creme nas mamas.

Pacientes com eczema endógeno (dermatite atópica) devem evitar curativos fechados sobre a área em tratamento com clotrimazol + acetato de dexametasona creme.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Gravidez e Amamentação

Este medicamento não deve ser usado nos três primeiros meses de gravidez por conter em sua composição o ingrediente dexametasona. Após o terceiro mês de gravidez e em crianças, este creme não deve ser usado em grandes áreas da pele ou por um período prolongado.

O creme de clotrimazol + acetato de dexametasona não deve ser utilizado nas mamas durante a amamentação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não existem contraindicações do uso deste medicamento relativas à faixa etária.

Devido a presença de corticoide, este medicamento não deve ser aplicado em grandes áreas (mais do que 10% da superfície do corpo), durante um período prolongado, e/ou sob vestimentas oclusivas (tais como fraldas e curativos) uma vez que isso pode aumentar a absorção.

Este medicamento pode reduzir a eficácia e segurança dos produtos de látex, tais como preservativos e diafragmas, quando aplicado em área genital (mulheres: lábios e área adjacente da vulva; homens: prepúcio e glândula do pênis). O efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

#### **- Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Não há necessidade de advertências ou recomendações especiais para o uso do produto em idosos ou pacientes pertencentes a outros grupos de risco.

Em bebês, este creme não deve ser aplicado em grandes áreas da pele ou por um período prolongado.

O álcool cetosteárilico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contato).

#### **- Interações Medicamentosas**

Não se conhecem interações de clotrimazol + acetato de dexametasona creme com outros medicamentos, incompatibilidade com alimentos, interferências em exames laboratoriais, tabaco ou álcool.

**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.**

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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 do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de creme branco, homogêneo ao tato, brilhante isento de partículas.

**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?**

Siga as instruções cuidadosamente, caso contrário, este medicamento poderá não ter o efeito adequado.

Você deve usar este creme conforme as orientações a seguir, a menos que seu médico tenha prescrito de outra forma.

Aplique duas vezes ao dia uma camada fina de clotrimazol + acetato de dexametasona creme suficiente para cobrir a área afetada da pele e fricione até que o creme desapareça. Os períodos mais apropriados para a aplicação do creme são de manhã e à noite.

Nos casos graves, o creme pode ser aplicado em compressa de gaze estéril para manter contato com a pele o maior tempo possível.

Troque diariamente toalhas e roupas que ficam em contato com as áreas infectadas. Esta simples ação evitará que a infecção por fungos passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

### **Duração do tratamento**

Para a cura completa, o tratamento deve ser continuado por vários dias após os sintomas, como prurido (coceira) ou ardor, desaparecerem.

Inflamações e infecções da pele geralmente melhoram em 8 a 10 dias. Se os sintomas não melhorarem nesse período ou se piorarem, consulte seu médico.

Como as infecções por fungos podem continuar na pele mesmo após todos os sinais de inflamação tenham diminuído (vermelhidão, inchaço e ferimento úmido), pode ser necessário um tratamento posterior com creme/ pomada antifúngica. Consulte seu médico.

Tratamentos de longa duração devem ser realizados somente com supervisão médica.

**Siga a orientação de 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 se esquecer de usar uma dose do creme, não use uma maior quantidade na próxima vez e continue o tratamento conforme recomendado.

**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?**

A aplicação de clotrimazol + acetato de dexametasona na pele, mesmo que lesada, só permite a absorção de quantidades muito pequenas das substâncias ativas na corrente sanguínea. Portanto, é improvável a ocorrência de qualquer reação adversa quando este medicamento é utilizado.

Ocasionalmente podem ocorrer reações na pele como ardência, coceira (prurido) ou reações alérgicas.

O uso externo de corticosteroides como a dexametasona quando aplicado em grandes áreas da pele e/ou por um período prolongado ou com curativos oclusivos, pode causar as seguintes reações adversas no local da aplicação: acne esteroide, dilatação persistente dos pequenos vasos sanguíneos na pele (telangiectasia), mudança no crescimento dos pelos (hipertricrose), atrofia da pele, aparecimento de estrias na pele causada por dano às fibras elásticas. A possibilidade de aparecimento das reações adversas geralmente ocorre com o aumento da duração do tratamento; portanto, o uso prolongado do produto deve ser evitado.

Se as reações adversas aparecerem na primeira utilização ou se houver piora de sintomas, suspenda o uso do medicamento e informe ao seu médico.

### **Comunicação de suspeitas de reações adversas**

O relato de suspeitas de reações adversas após a aprovação do medicamento é importante. Ele permite o monitoramento contínuo da relação risco/benefício do medicamento.

**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?**

Não há relatos disponíveis de reações adversas devido ao uso de grande quantidade de clotrimazol + acetato de dexametasona creme.

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS - 1.8326.0026  
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante  
CRF-SP: 28.847

Registrado por:  
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP  
CNPJ - 10.588.595/0010-92

Fabricado por:  
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP  
Indústria Brasileira

**IB270519**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/03/2016.**

**Anexo B**

**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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/08/2019	A ser gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2019	2039675/19-9	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	23/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 40 G
17/06/2016	1941315/16-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	1405415/16-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 40 G
28/04/2016	1639584/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 40 G
09/10/2015	0902168/15-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley	05/11/2014	1001222/14-2	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de	13/04/2015	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 40 G

		Farmacêutica Ltda.)			Empresa)				
18/08/2014	0677848/14-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	VERSÃO INICIAL	VP	10 MG/G + 0,4 MG/G CREM DERM CT BG AL X 40 G