

Modelo de texto de bula

CORTIDEX CREME

CORTIDEX

acetato de dexametasona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cortidex é apresentado na forma farmacêutica creme dermatológico de 1mg/g em embalagens contendo 1 e 100 bisnagas com 10g de creme.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

Acetato de dexametasona..... 1mg

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

Excipientes: cera autoemulsionante não-iônica, petrolato líquido, lanolina anidra, edetato de sódio, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

Cortidex creme atua no alívio da coceira e dos sintomas de inflamação.

Indicações do medicamento

Como antiinflamatório e antipruriginoso tópico utilizado no tratamento de muitas formas de dematose. 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

Contraindicações

Cortidex creme 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 Cortidex creme.

Cortidex creme não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Modelo de texto de bula

CORTIDEX CREME

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

Características organolépticas

Ver item Aspecto físico.

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: sensação 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).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

A dexametasona é um glicocorticóide sintético utilizado principalmente por seus potentes efeitos antiinflamatório e antipruriginoso úteis no tratamento de muitas formas de dermatoses

Indicações

Modelo de texto de bula

CORTIDEX CREME

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.

Contraindicações

Cortidex creme 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.

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).

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: sensação 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).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho.

Registro M.S.: 1.4107.0053

Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

Fabricado por: PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A.

CORTIDEX CREME

Rua São Francisco, 1300 B. Américo Silva
Lagoa da Prata/MG
CEP: 35590-000
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800 0373322
e-mail: pharlab@pharlab.com.br
Site: www.pharlab.com.br