

acetato de dexametasona

EMS S/A

Crema dermatológico

1 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

acetato de dexametasona

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico de 1 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g, 20 g ou 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

acetato de dexametasona.....1 mg
veículo* q.s.p.....1 g

*álcool cetosteárilico, cetomacrogol 1000, oleato de decila, glicerol, polissorbato 80, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, álcool etílico, acetona e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de muitas formas de dermatoses. Prurido anogenital inespecífico, dermatoses alérgicas tais como as dermatites de contato, dermatite atópica (eczema alérgico), líquen simples crônico, pruridos com liquenificações, dermatite eczematoide, dermatite devido a ingestão de alimentos, dermatite seborreica infantil e dermatite actínica, tratamento sintomático da dermatite seborreica, 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As referências de estudos que suporte as indicações acima podem ser encontradas na seguinte fonte: Martindale. The complete drug reference, 34 ed, 2005. Páginas 1074-1075 e 1097-1099.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A dexametasona é um princípio ativo do grupo dos corticosteroides, com ação anti-inflamatória e antipruriginosa. Pode ser utilizado para uso local em algumas enfermidades da pele.

O mecanismo de ação está ligado a estabilização de membranas dos lisossomos dos tecidos afetados. Há indícios de ação vasoconstritora adicional.

Propriedades Farmacocinéticas

O grau de absorção percutânea da dexametasona depende de diferentes fatores como o tipo de veículo e o estado de integridade da pele. Existe alguma absorção na pele normal que é favorecida por inflamações e outros processos patológicos locais. Os curativos oclusivos aumentam significativamente a velocidade de absorção. Após a absorção de dexametasona na pele, os caminhos metabólicos são idênticos aos da dexametasona administrada por via sistêmica. Liga-se primeiramente às globulinas, a meia-vida é longa (superando um dia) e a metabolização é essencialmente hepática, sendo a seguir excretada pelos rins.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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 corticoides. Não aplicar no ouvido se houver perfuração na membrana do tímpano. O produto não deve ser usado por via oftálmica.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tratamento a longo prazo com corticosteroides, especialmente na pele do rosto, deve ser evitado, não importa a idade do paciente. Se não houver melhora no decorrer de uma semana, a terapia deve ser descontinuada. Durante o uso prolongado, especialmente em áreas extensas da pele, a absorção da droga pode aumentar consideravelmente, podendo resultar na suspensão da secreção hipofisária da ACTH, hipoglicemia, síndrome de Cushing e glicosúria em alguns pacientes e, em crianças, também do hormônio de crescimento.

Se houver infecções cutâneas por bactérias ou fungos é necessário instituir medicação associada contra estes agentes biológicos. Se não houver melhora rápida, a dexametasona deve ser interrompida e instaurado o correto tratamento da infecção.

Algumas doenças podem ser afetadas com o uso tópico de corticosteroides, especialmente diabetes mellitus, podendo ocorrer descompensação. Se o medicamento for utilizado por período curto de tempo não haverá este risco.

Corticosteroides tópicos só devem ser usados durante a gravidez se o potencial de benefícios justificar o potencial de riscos para o feto. Drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente em pacientes grávidas, em grandes quantidades ou por períodos prolongados. Corticosteroides tópicos devem ser administrados com cautela durante a lactação, não devem ser aplicados nas mamas antes da amamentação.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em casos de uso extenso ou curativo oclusivo aumenta a probabilidade de absorção do princípio ativo e de interferência medicamentosa no uso de digitálicos, anticoagulantes, antidiabéticos e diuréticos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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:

Creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Como aplicar:

Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.

Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre e retire a tampa.

Aplique uma pequena quantidade de acetato de dexametasona 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.

A aplicação de curativo oclusivo pode ser feita nos pacientes com psoríase ou em casos resistentes ao tratamento simples.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A incidência e a gravidade das reações adversas, locais ou sistêmicas, aumenta diretamente com o aumento da absorção cutânea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, sensação de queimação, secura e mudanças na cor da pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): foliculite, síndrome de Cushing, dermatite perioral, equimose, edema, úlcera gástrica secundária, hirsutismo, hipertricrose, hipertensão, síndrome hipocalêmica, hipopigmentação, alterações na pigmentação da pele, miliária rubra, depleção proteica (fraqueza muscular), laceração e maceração epidérmica, estrias, atrofia tecidual subcutânea, perda de cabelo.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os componentes da fórmula não causam toxicidade quando utilizados em proporções adequadas sobre a pele. A aplicação de quantidades elevadas pode favorecer a absorção e levar a alterações hormonais descritas nas advertências e precauções.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0848

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/08//2022.

bula-prof-486639-EMS

Histórico de alterações de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/12/2016	2591245/16-3	(10459) - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	1 mg/g CREM DERM CT BG AL X 10 g; 1 mg/g CREM DERM CT BG AL X 20 g; 1 mg/g CREM DERM CT BG AL X 30 g;
13/04/2021	1412901/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	1 mg/g CREM DERM CT BG AL X 10 g; 1 mg/g CREM DERM CT BG AL X 20 g; 1 mg/g CREM DERM CT BG AL X 30 g;
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Creme dermatológico de 1 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g, 20 g ou 30 g.