



**Modelo de Bula PACIENTE**

**ACETAZONA<sup>®</sup>**

**THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA.**

**CREME DERMATOLÓGICO**

**1 MG/G**

THEODORO F. SOBRAL & CIA. LTDA  
C.N.P.J. 06.597.801/0001-62 - Rua Bento Leão, 25 - Floriano-PI-CEP: 64800-062  
SAC 0800 9795040  
[sac@laboratoriosobral.com.br](mailto:sac@laboratoriosobral.com.br)



## Modelo de Bula PACIENTE

### I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Acetazona®**

acetato de dexametasona

### APRESENTAÇÃO

Creme Dermatológico 1mg/g

Embalagem contendo bisnagas com 10g.

### USO TÓPICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

acetato de dexametasona.....1mg

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

Excipientes: Oleato de decila, polawax, propilenoglicol, monoestearato de glicerila, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetosteárilico e água purificada.

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de doenças inflamatórias e pruriginosas (que causam coceira) da pele, incluindo eczemas (lesões das pregas cutâneas, com coceira e secreção), dermatites seborréicas (lesões avermelhadas e úmidas de áreas como face ou pescoço) e neurodermatites (lesões secas e delimitadas da pele).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Acetazona® creme contém como princípio ativo a dexametasona que é um corticosteróide que atua no alívio da coceira e dos sintomas de inflamação. O início do alívio é quase imediato, mas as aplicações devem ser mantidas na frequência e pelo prazo prescrito pelo médico.

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

Você não deve aplicar Acetazona® creme se apresentar tuberculose da pele, varicelas (catapora), infecção por fungo ou herpes simples. Não usar se possuir história de hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula. Não aplicar no ouvido se houver perfuração na membrana do tímpano. Não usar este medicamento para problemas oculares.

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?

Você somente poderá utilizar Acetazona® creme sob orientação médica. No caso de se desenvolverem infecções (por bactérias ou fungos) durante o uso, a aplicação deve ser interrompida até que o estado infeccioso seja controlado por medidas adequadas.

Por razões de segurança, este medicamento só deve ser usado na gravidez se houver acompanhamento médico e os benefícios justificarem os possíveis riscos do tratamento.

Não aplique este medicamento nas mamas antes da amamentação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do**

THEODORO F. SOBRAL & CIA. LTDA

C.N.P.J. 06.597.801/0001-62 - Rua Bento Leão, 25 - Floriano-PI-CEP: 64800-062

SAC 0800 9795040

sac@laboratoriosobral.com.br



## Modelo de Bula PACIENTE

### **cirurgião-dentista.**

A absorção do princípio ativo pode aumentar em casos de uso em grandes áreas da pele ou com o uso de curativos oclusivos (que cobre a área da lesão). Isto pode aumentar a probabilidade de interferência em outros medicamentos, ampliando o risco de complicações no uso de digitálicos (digoxina, digitalina), anticoagulantes (varfarina, heparina), antidiabéticos (glibenclamida, clorpropamida) e diuréticos.

**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?**

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

**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 produto:** Creme homogêneo branco, uniforme, isento de material estranho e com odor característico.

**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?**

Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.

Aplique uma pequena quantidade de Acetazona® creme no local afetado, 2 ou 3 vezes por dia. Evite uma aplicação indevidamente vigorosa. Para aplicação no ouvido utilize um aplicador de ponta de algodão, espalhe uma camada de creme, 2 ou 3 vezes ao dia.

A aplicação de curativo oclusivo (fechado) pode ser feita nos pacientes com psoríase (doença da pele) ou em casos resistentes ao tratamento simples.

**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?**

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses de Acetazona® creme, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

**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?**

As reações adversas são raras, mas se acentuam com o uso de curativos oclusivos (que fecham a lesão). As mais comuns são coceira, sensação de queimação, secura e mudanças na cor da pele. Outras queixas são foliculite (inflamação de áreas da pele com pequenas pústulas) infecção secundária e miliária (ou brotoeja). Após aplicação prolongada ao redor dos olhos podem ocorrer glaucoma (aumento da pressão interna do olho) e catarata (doença que provoca a turvação progressiva do cristalino. O cristalino é a lente que temos dentro do olho).

**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?**

THEODORO F. SOBRAL & CIA. LTDA

C.N.P.J. 06.597.801/0001-62 - Rua Bento Leão, 25 - Floriano-PI-CEP: 64800-062

SAC 0800 9795040

sac@laboratoriosobral.com.br



## Modelo de Bula PACIENTE

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.

**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.**

### III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS. - 1.0963.0046

Farm Resp.: Dr. Francisco Lennon de C. e Sousa CRF Nº 760

Registrado por:

**Theodoro F. Sobral & Cia. Ltda**

LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO SOBRAL

C.N.P.J. 06.597.801/0001-62 SAC 0800 9795040

sac@laboratoriosobral.com.br

Rua Bento Leão, 25 – Centro – Floriano-PI-CEP 64800-062

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Indústria Brasileira**





## Modelo de Bula PACIENTE

### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas