



uso tópico do sulfato de gentamicina e da clioquinol, e raramente com o tolnaftato.

POSOLOGIA

Uma pequena quantidade do produto deve ser aplicada suavemente nas lesões, 2 ou 3 vezes ao dia. A frequência da aplicação deverá ser baseada na gravidade da afecção. A duração do tratamento será determinada pela resposta do paciente. Em casos de *Tinea pedis* pode ser necessário um tratamento mais prolongado (2 a 4 semanas). Não há informação sobre irritação local ou sensibilização com aplicação desta preparação.

SUPERDOSAGEM

Sintomas: O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função pituitária adrenal secundária. Uma única superdosagem de gentamicina não produzirá sintomas. Por via sistêmica, o tolnaftato é farmacologicamente inativo. A clioquinol raramente produz iodismo.

O uso excessivo e prolongado dos antibióticos tópicos pode resultar em proliferação de micro-organismos não susceptíveis nas lesões.

Tratamento: Tratamento sintomático apropriado é indicado. Os sintomas de hipercorticismo agudo são virtualmente reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico se necessário. Em casos de toxicidade crônica, uma retirada gradual do esteroide é aconselhada. Se ocorrer superinfecção por micro-organismos não sensíveis, interromper o tratamento com o produto e instituir terapia apropriada.

USO GERIÁTRICO

O produto poderá ser utilizado em pacientes acima de 65 anos, desde que observadas as contraindicações e precauções comuns ao produto.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Reg. MS nº 1.0577.0148

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK03007

Cremederme



valerato de betametasona
sulfato de gentamicina
tolnaftato
clioquinol

FORMAS FARMACÊUTICAS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico: embalagem contendo uma bisnaga com 20 g.

Pomada dermatológica: embalagem contendo uma bisnaga com 20 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme dermatológico contém:

valerato de betametasona	0,5 mg
sulfato de gentamicina	1,0 mg
tolnaftato	10,0 mg
clioquinol	10,0 mg
excipiente q.s.p.	1,0 g
(dióxido de titânio, fosfato de sódio monobásico, ácido fosfórico, propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, glicerol, ácido láctico, água, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, polissorbato 60, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno e edetato dissódico).	

Cada grama de pomada dermatológica contém:

valerato de betametasona	0,5 mg
sulfato de gentamicina	1,0 mg
tolnaftato	10,0 mg
clioquinol	10,0 mg
excipiente q.s.p.	1,0 g
(petrolato branco, propilparabeno, propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, petrolato amarelo e polietileno).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O produto atua como antibacteriano e antifúngico de uso tópico.
- Conservar o produto ao abrigo do calor excessivo (temperatura superior a 40°C), proteger da luz e umidade.
- **Prazo de validade:** 24 meses a contar de sua data de fabricação. **ATENÇÃO:** Não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.
- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.
- Informar ao médico se está amamentando.
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
- Informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis, tais como





queimação, coceira, irritação, secura da pele, crescimento anormal de pelo, erupções em forma de acne, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, atrofia da pele, estrias. Erupções da pele, irritação e hipersensibilidade foram reportadas com o uso tópico do sulfato de gentamicina e da clioquinol e raramente com o tolnaftato.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- O produto é contraindicado em pacientes com sensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula.

- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

A associação de valerato de betametasona, sulfato de gentamicina, tolnaftato e clioquinol proporciona ao produto ação anti-inflamatória, bactericida e fungicida no tratamento de afecções dermatológicas inflamatórias e alérgicas complicadas por bactérias ou fungos, incluindo candidíase.

valerato de betametasona

Em uso tópico dermatológico, o valerato de betametasona é um adreno-corticoide fluorado de potência média.

sulfato de gentamicina

É um aminoglicosídeo natural, bactericida; induz, a nível de ribossoma, síntese de proteínas anômalas, não funcionantes, promovendo a disrupção citoplasmática e morte bacteriana.

tolnaftato

É um derivado naftalênico, fungicida; deforma as hifas e bloqueia o crescimento dos micélios em micro-organismos susceptíveis.

clioquinol

É um derivado hidroxiquinolônico, considerado antibacteriano de amplo espectro.

O mecanismo de ação antifúngico e antibacteriano é desconhecido.

INDICAÇÕES

Nas dermatoses causadas, complicadas ou ameaçadas por infecção bacteriana ou fúngica, inclusive monilíase.

É indicado para prevenção e o tratamento de infecções causadas por bactérias ou fungos em uma grande variedade de eczemas e outras dermatoses alérgicas e inflamatórias.

No tratamento de dermatose inguinal, das dermatoses crônicas das extremidades, eritrasma, otite de ouvido externo, balanopostite, herpes zoster, dermatite eczematóide, dermatite de contato, dermatite microbiana, dermatite folicular, disidrose, paraqueratose, paroníquia (cândida), prurido anal, eczema seborreico, intertígio, dermatite seborreica, acne pustulosa, impetigo do couro cabeludo, neurodermatite, estomatite angular, zona occipital, dermatite por fotosensibilidade, dermatofitose inguinal liquenificada e infecções por *Tinea*, tais como: *Tinea pedis*, *Tinea cruris* e *Tinea corporis*.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado para pacientes com histórias de reações

de hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes. É também contraindicado nos casos de lesões tuberculosas da pele, herpes simples agudo, varicela e varicela.

PRECAUÇÕES

Qualquer um dos efeitos adversos reportado ao uso sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão adrenal, pode também ocorrer com o uso de corticosteroides tópicos, principalmente em crianças e recém nascidos. A absorção do produto será maior se superfícies extensas do corpo forem tratadas, ou se a técnica oclusiva for empregada. Precauções adequadas deverão ser tomadas antecipadamente nessas condições, ou quando se fizer uso prolongado do produto, particularmente em crianças de baixa idade. O uso prolongado de antibióticos tópicos pode, ocasionalmente, resultar em crescimento de micro-organismos não susceptíveis. Se isto ocorrer, ou se irritação, sensibilização ou superinfecção se fizerem presentes, o tratamento deverá ser descontinuado e terapia apropriada instituída. A absorção sistêmica de clioquinol pode interferir com testes de função tireoidiana. O teste de cloreto férrico para fenilcetonúria pode revelar um resultado falsamente positivo se a clioquinol estiver presente na urina. Manchas leves nas roupas pode ocorrer, devido a clioquinol. O produto não é apropriado para o uso oftálmico.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Como a segurança do uso do produto em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida, somente deverá ser usado durante a gravidez se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto.

Considerando que é desconhecido se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir a interrupção da amamentação ou a descontinuação do produto, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

USO PEDIÁTRICO

Os pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade do que os adultos à supressão da função hipófise/suprarrenal, induzida pelos corticosteroides tópicos, em função da maior absorção devida à grande proporção da área de superfície da pele/peso corporal. Foram relatadas supressão do eixo hipotálamo/hipófise/suprarrenal, síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana em crianças recebendo corticosteroides tópicos.

As manifestações de supressão adrenal em crianças incluem baixos níveis de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela tensa, cefaleia e papiledema bilateral.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas locais, reportadas com o uso de corticosteroides tópicos, especialmente sob curativos oclusivos, incluem: queimação, coceira, irritação, secura, foliculite, hipertricoses, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e milírias. Erupções da pele, irritação e hipersensibilidade foram reportadas com o

