

NEODEX

acetato de dexametasona
sulfato de neomicina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme Dermatológico: Embalagens contendo 1 e 50* bisnagas com 15 g.

*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

acetato de dexametasona.....	1mg
sulfato de neomicina	5,0mg
excipientes q.s.p.....	1g

(cloreto de benzalcônio, polawax, metilparabeno, propilparabeno, butilhidroxitolueno, metabissulfito de sódio, borato de sódio 0,052%, vaselina sólida, E.D.T.A. e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neodex tem ação antiinflamatória, anti-reumática, antialérgica e antibacteriana.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
- “Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término”. “Informe seu 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 do seu médico”.
- “Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: erupções cutâneas do tipo alérgicas, ardência, prurido e hipopigmentação da pele”.
- **“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.**
- É contra-indicado para pacientes portadores de hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula.
- “Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento”.
- O creme dermatológico não deve ser usado nos olhos e em ouvidos de pacientes com perfuração do tímpano.
- “Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras”.

- “Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde”.
- “Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento”.
- **“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE”.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A dexametasona é um glicocorticóide com potente ação antiinflamatória, imunossupressora, antialérgica e anti-pruriginosa. Atua inibindo a resposta inflamatória através de vários mecanismos: inibe a mobilização de neutrófilos e macrófagos para a área afetada; induz a síntese de uma proteína inibidora da fosfolipase A2 ocasionando assim diminuição na formação de prostaglandinas, substância fundamental para o processo inflamatório; inibe a síntese da enzima responsável pela formação da fibrinolizina, substância que por hidrolisar a fibrina e outras proteínas facilita a entrada de leucócitos na área de inflamação.

Por antagonizar os processos inflamatórios, a dexametasona proporciona rápido alívio da dor em processos de origem reumática e/ou traumática.

O creme dermatológico é uma associação de dexametasona com o sulfato de neomicina, que é um antibacteriano de amplo espectro, eficaz contra microrganismos gram-positivos (exceto *Staphylococcus aureus*) e gram-negativos (exceto *Bacteroides* spp. e *Pseudomonas aeruginosa*); pode ser absorvida através da pele inflamada, e uma vez absorvida é rapidamente eliminada de forma inalterada através dos rins, com meia-vida em torno de 2 a 3 horas; sua ação se deve à inibição da síntese de proteína do microrganismo suscetível. O creme é uma preparação hidrófila, permeável às secreções, que não interfere na regulação térmica e exerce uma ação refrescante.

INDICAÇÕES

Crema dermatológico: infecções bacterianas e lesões inflamatórias da pele (dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, dermatite seborréica grave, pênfigo, psoríase grave, dermatoses, ulcerações).

CONTRA-INDICAÇÕES

NEODEX É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES PORTADORES DE HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA, PORTADORES DE TUBERCULOSE PULMONAR OU CUTÂNEA, INFECÇÕES VIRAIS TÓPICAS OU SISTÊMICAS (VACÍNIA, VARICELA E HERPES SIMPLES), ÚLCERA PÉPTICA, OSTEOPOROSE E DIABETES MELLITUS.

PRECAUÇÕES

O uso de Neodex em mulheres grávidas ainda não é seguro, portanto, recomenda-se nestes casos antes da prescrição uma avaliação da relação risco/benefício.

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteróides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu

crescimento e desenvolvimento. Por isso o uso em crianças menores de 6 anos só é aconselhável quando não houver outra alternativa.

Os corticosteróides aparecem no leite materno e podem, além de outros efeitos indesejáveis, inibir o crescimento; portanto, mulheres na fase de lactação não devem fazer uso do medicamento.

A redução gradual da posologia é necessária para se evitar o aparecimento de insuficiência adrenocortical secundária, acarretando redução do nível de defesa contra infecções, que podem resultar da retirada muito rápida do medicamento.

O creme é de uso exclusivo dermatológico, não sendo indicado para uso oftálmico nem nas otites externas de pacientes com perfuração timpânica.

Devido à presença do sulfato de neomicina no creme dermatológico, o seu uso por tempo prolongado pode favorecer o crescimento de microrganismos não sensíveis, incluindo fungos.

“Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento”.

“Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras”.

“Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde”.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os corticosteróides utilizados por via local/tópica podem, se absorvidos, causar os mesmos efeitos colaterais e as interações correspondentes a seu uso sistêmico. Tratamentos prolongados e/ ou em áreas muito extensas bem como curativos oclusivos são condições que propiciam uma maior absorção.

REAÇÕES ADVERSAS

Normalmente o uso adequado do creme dermatológico não provoca reações adversas sistêmicas, exceto quando aplicado em áreas extensas e por longo tempo. As reações mais comuns com o uso do creme são erupções cutâneas do tipo alérgicas, ardência, prurido e hipopigmentação da pele.

POSOLOGIA

Aplicação tópica 2 a 4 vezes ao dia; se necessário cobrir o local com um curativo poroso (gaze).

SUPERDOSE

São raros os relatos de toxicidade aguda com altas doses do medicamento; caso ocorram, o tratamento é de suporte e sintomático.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0027
Farm. Resp.: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,
ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

SAC 0800-9799900