



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

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Crianças: Podem apresentar maior suscetibilidade à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal induzida pelos corticosteroides tópicos e aos efeitos de corticosteroides exógenos quando comparados aos pacientes adultos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície da pele/peso corporal.

Foram relatados em crianças recebendo corticosteroides tópicos: supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, síndrome de Cushing, retardamento do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana. As manifestações da 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.

Interações medicamentosas: Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: REAÇÕES ADVERSAS LOCAIS, RELATADAS COM O USO DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS, ESPECIALMENTE SOB CURATIVOS OCLUSIVOS, INCLUEM: ARDOR, PRURIDO, IRRITAÇÃO, RESSECAMENTO, FOLICULITE, HIPERTRICOSE, ERUPÇÕES ACNEIFORMES, HIPOPIGMENTAÇÃO, DERMATITE PERIORAL, DERMATITE DE CONTATO ALÉRGICA, MACERAÇÃO DA PELE, INFECÇÃO SECUNDÁRIA, ATROFIA DA PELE, ESTRIAS E MILIÁRIA.

ERUPÇÕES DA PELE, IRRITAÇÃO E HIPERSENSIBILIDADE FORAM RELATADAS COM O USO TÓPICO DO SULFATO DE GENTAMICINA E DO CLIOQUINOL, RARAMENTE, COM O TOLNAFTATO.

Alterações em exames laboratoriais: A absorção sistêmica do clioquinol pode interferir nos testes de função tireoidiana. A terapia deverá ser interrompida um mês antes do início dos testes.

O teste de cloreto férrico para a fenilcetonúria poderá revelar resultado falsamente positivo se o clioquinol estiver presente na urina.

Superdose: O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenal secundária e produzir manifestações de hipercortisolismo, incluindo síndrome de Cushing.

Não se espera que uma única superdose de gentamicina produza sintomas.

Por via sistêmica, o tolnaftato é farmacologicamente inativo.

O clioquinol raramente produz iodismo.

O uso excessivo e prolongado de antibióticos tópicos pode induzir o aumento de lesões causadas por microrganismos não suscetíveis.

Tratamento: É indicado o tratamento sintomático apropriado. Os sintomas de hipercortisolismo agudo são normalmente reversíveis. Se necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, aconselha-se a retirada gradual do esteroide.

Se ocorrer superinfecção por organismos não suscetíveis, interromper o tratamento com este medicamento e instituir terapia apropriada.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0231

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



Tetraderm[®]

valerato de betametasona
sulfato de gentamicina
tolnaftato
clioquinol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme 0,5mg/g + 1,0mg/g + 10mg/g + 10mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 20g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:	
valerato de betametasona (equivalente a 0,5mg de betametasona)	0,607mg
sulfato de gentamicina (equivalente a 1,0mg de gentamicina)	1,59mg
tolnaftato	10mg
clioquinol	10mg
Excipiente q.s.p.	1g
Excipientes: bissulfato de sódio, edetato dissódico, metilparabeno, miristato de isopropila, álcool cetosteárilico/polissorbato 60, propilenglicol, propilparabeno, trolamina e água de osmose reversa.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Tetraderm[®] possui quatro agentes com funções diferentes, proporcionando ação anti-inflamatória, bactericida (mata as bactérias) e fungicida (mata os fungos).

Indicações do medicamento: Tetraderm[®] é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias das dermatoses (doenças da pele) responsivas aos corticosteroides, quando complicadas por infecção secundária causada por microrganismos sensíveis aos componentes de sua formulação ou quando há suspeita da possibilidade de tal infecção.

Essas dermatoses incluem: dermatose inguinal (doença da pele na região próxima à virilha), dermatite crônica das extremidades (doenças de pele crônicas das extremidades), eritrasma (doença da pele que aparece principalmente na face interna das coxas, virilhas e axilas), balanopostite (inflamação do prepúcio), herpes zoster (infecção da pele causada pelo vírus da catapora), dermatite eczematóide, dermatite de contato (alergia com produtos com os quais a pele tem contato), dermatite folicular (alergia no local onde nascem os pelos), disidrose (pequenas bolhas nas palmas das mãos e plantas dos pés), paroníquia (infecção ao redor das unhas causadas por um tipo de fungo *Candida*), prurido anal (coceira na região do ânus), eczema seborreico, intertrigo (irritação com ou sem infecção em áreas de atrito), dermatite seborreica (inflamação da pele em regiões com muitas glândulas sebáceas), acne pustulosa, impetigo (doença infecciosa), neurodermatite (doença de pele derivada de causas emocionais), estomatite angular (inflamação nos cantos da boca), dermatite por fotossensibilidade (alergia por sensibilidade à luz do sol), dermatofitose inguinal liquenificada e infecções fúngicas por tinea, como *Tinea pedis* (micose do pé), *Tinea cruris* (micose na região da virilha) e *Tinea corporis* (micose em outras áreas do corpo).

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: NÃO UTILIZE TETRADERM[®] SE VOCÊ JÁ TEVE ALGUM TIPO DE REAÇÃO ALÉRGICA OU REAÇÃO INCOMUM A QUALQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA DO PRODUTO.

ADVERTÊNCIAS: QUALQUER UM DOS EFEITOS ADVERSOS DECORRENTES DO USO SISTÊMICO DE CORTICOSTEROIDES, INCLUINDO SUPRESSÃO ADRENAL, PODE TAMBÉM OCORRER COM O USO DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS, PRINCIPALMENTE EM CRIANÇAS E RECÉM-NASCIDOS.

MANCHAS LEVES NAS ROUPAS PODEM OCORRER DEVIDO AO CLIOQUINOL.

TETRADERM[®] NÃO É APROPRIADO PARA USO OFTÁLMICO (NOS OLHOS).

A ABSORÇÃO SISTÊMICA DA GENTAMICINA APLICADA TOPICAMENTE PODE SER AUMENTADA SE ÁREAS CORPORAIS EXTENSAS ESTIVEREM SENDO TRATADAS, ESPECIALMENTE DURANTE PERÍODOS DE TEMPO PROLONGADOS OU NA PRESENÇA DE RUPTURA CUTÂNEA. NESTES CASOS, PODERÃO OCORRER EFEITOS INDESEJÁVEIS CARACTERÍSTICOS DO USO SISTÊMICO DE GENTAMICINA. PORTANTO, RECOMENDAM-SE CUIDADOS ESPECIAIS QUANDO O PRODUTO FOR USADO NESSAS CONDIÇÕES, PRINCIPALMENTE EM LACTENTES E CRIANÇAS.

PRECAUÇÕES: A ABSORÇÃO SISTÊMICA DESTES MEDICAMENTOS SERÁ MAIOR SE UMA GRANDE ÁREA DO CORPO FOR TRATADA OU SE FOR FEITO UM CURATIVO SOBRE A APLICAÇÃO DO PRODUTO (TÉCNICA OCLUSIVA). NESSAS CONDIÇÕES OU QUANDO SE FIZER USO PROLONGADO DO MEDICAMENTO, PRINCIPALMENTE EM CRIANÇAS E LACTENTES, DEVERÃO SER TOMADAS PRECAUÇÕES ADEQUADAS.





O USO DE ANTIBIÓTICOS TÓPICOS (NA PELE) POR MUITO TEMPO PODE, OCASIONALMENTE, RESULTAR EM CRESCIMENTO DE ORGANISMOS RESISTENTES. SE ISTO OCORRER OU SE APARECER IRRITAÇÃO, SENSIBILIZAÇÃO OU SUPERINFECÇÃO, O TRATAMENTO COM ESTE MEDICAMENTO DEVERÁ SER INTERROMPIDO E VOCÊ DEVERÁ PROCURAR O SEU MÉDICO PARA QUE ELE POSSA INDICAR UMA TERAPIA APROPRIADA.

Interações medicamentosas: Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Uma vez que a segurança do uso de corticosteroides tópicos em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida, este medicamento poderá ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto. Tetraderm[®] não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Considerando que é desconhecido se a administração tópica (na pele) de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica (no sangue) suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, seu médico deverá decidir entre a interrupção da amamentação ou a descontinuação deste medicamento, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

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

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: Tetraderm[®] deve ser aplicado sobre a pele. Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Deve-se aplicar uma fina camada deste medicamento de modo a cobrir toda a área afetada.

Aspecto físico: Creme homogêneo de cor branca a levemente amarelada.

Características Organolépticas: Creme homogêneo de cor branca a levemente amarelada e com odor característico.

Posologia: Você deve aplicar uma fina camada de Tetraderm[®] de modo a cobrir toda a área afetada, 2 a 3 vezes por dia, de acordo com a orientação do seu médico.

A quantidade de aplicações e a duração do tratamento são baseadas na gravidade da doença e devem ser estabelecidas pelo seu médico.

Em casos de micose nos pés (*Tinea pedis*) poderá ser necessário um tratamento mais prolongado (2 a 4 semanas).

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Se houver esquecimento de alguma dose, aplique a medicação assim que possível e mantenha o mesmo horário da aplicação até o término do tratamento.

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.

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: JUNTO COM OS EFEITOS NECESSÁRIOS PARA O TRATAMENTO, OS MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS NÃO DESEJADOS. APESAR DE NEM TODOS ESTES EFEITOS COLATERAIS OCORREREM, VOCÊ DEVE PROCURAR ATENDIMENTO MÉDICO CASO ALGUM DELES OCORRA.

PODEM OCORRER ALGUMAS REAÇÕES NO LOCAL DA APLICAÇÃO, PRINCIPALMENTE QUANDO FOREM FEITOS CURATIVOS SOBRE ELA. ALGUMAS DESSAS REAÇÕES SÃO: QUEIMAÇÃO, COCEIRA, IRRITAÇÃO, RESSECAMENTO, FOLICULITE (INFLAMAÇÃO NOS LOCAIS ONDE NASCEM OS PELOS), HIPERTRICOSE (AUMENTO DOS PELOS), ERUPÇÕES ACNEIFORMES (LESÕES TIPO ESPINHAS), HIPOPIGMENTAÇÃO (MANCHAS MAIS CLARAS QUÊ A PELE), DERMATITE PERIÓR (INFLAMAÇÃO DA PELE AO REDOR DA BOCA), DERMATITE DE CONTATO ALÉRGICA (ALERGIA A PRODUTOS COM OS QUAIS A PELE TEM CONTATO), MACERAÇÃO DA PELE, INFECÇÃO SECUNDÁRIA, ATROFIA DA PELE (PELE MAIS FINA E FRÁGIL), ESTRIAS E MILIÁRIA (BROTOEJAS).

OUTRAS REAÇÕES QUE PODEM OCORRER SÃO: ERUPÇÕES, IRRITAÇÃO E AUMENTO DA SENSIBILIDADE DA PELE.

Conduta em caso de superdose: O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides tópicos (na pele) poderá suprimir a função das glândulas hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenal secundária (falta de hormônios corticosteroides produzidos pela glândula suprarrenal devido ao bloqueio da função da glândula hipófise), e produzir manifestações de hipercoercismo, incluindo síndrome de Cushing. Os principais sintomas da insuficiência adrenal secundária são: desânimo, pressão baixa e diminuição da glicose no sangue.

Além disso, o uso excessivo e prolongado de antibióticos tópicos (na pele) poderá resultar em proliferação de microrganismos resistentes nas lesões. Caso isto ocorra, interrompa o uso deste medicamento e procure seu médico para que ele possa indicar uma terapia apropriada.

Tratamento: Se ocorrer superdose, procure seu médico para o tratamento apropriado dos sintomas. Em caso de toxicidade crônica, aconselha-se a retirada gradual do corticosteroide.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA



LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: Tetraderm[®] combina o fármaco anti-inflamatório, antipruriginoso e vasoconstritor valerato de betametasona; o antibiótico de largo espectro sulfato de gentamicina; o agente fungicida tolnaftato e o cloquinoxol, um agente antibacteriano e antifúngico.

Resultados de eficácia: Estudos clínicos demonstraram a eficácia do valerato de betametasona no tratamento das dermatoses responsivas a corticosteroides. Não foram observados sinais de irritação primária ou desenvolvimento de dermatite de contato quando o valerato de betametasona foi submetido a testes *Draize* de irritação dérmica.

Testes *in vitro* demonstraram que o sulfato de gentamicina possui atividade bactericida contra uma grande variedade de bactérias gram-positivas e gram-negativas. Em concentrações de até 4µg/mL, o sulfato de gentamicina inibiu 95% das cepas de *Staphylococcus aureus* e 70-90% das cepas de *Escherichia coli* e *Aerobacter aerogenes*.

Estudos de toxicidade em animais e humanos não revelaram sinais de irritação no local de aplicação do sulfato de gentamicina em concentrações maiores que aquelas indicadas para o uso terapêutico.

Resultados de testes *Draize* de irritação dérmica, realizados em 100 pacientes, não indicaram o sulfato de gentamicina como um irritante primário; seu potencial para sensibilização da pele é considerado pequeno.

O tolnaftato é um potente agente fungicida contra infecções causadas por *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*, *Microsporum canis*, *Epidemophyton floccosum* e *Malassezia furfur*. Estudos clínicos demonstraram o excelente efeito fungicida do tolnaftato em um grande número de pacientes com infecções fúngicas superficiais. Não houve casos de recorrência na terapia com tolnaftato. Testes de sensibilidade da pele não mostraram sinais de irritação local nos períodos de 24 e 48h após aplicação do medicamento.

Indicações: Tetraderm[®] é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias das dermatoses responsivas aos corticosteroides quando complicadas por infecção secundária causada por microrganismos sensíveis aos componentes de sua formulação ou quando há suspeita da possibilidade de tal infecção. Essas dermatoses incluem: dermatose inguinal, dermatite crônica das extremidades, eritema, balanopostite, herpes zoster, dermatite eczematóide, dermatite de contato, dermatite folicular, disidrose, paroníquia, prurido anal, eczema seborreico, intertrigo, dermatite seborreica, acne pustulosa, impetigo, neurodermatite, estomatite angular, dermatite por fotossensibilidade, dermatofitose inguinal liquenificada e infecções fúngicas por *Tinea*, como *Tinea pedis*, *Tinea cruris* e *Tinea corporis*.

CONTRAINDICAÇÕES: ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HISTÓRICO DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DE SEUS COMPONENTES.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Tetraderm[®] deve ser aplicado sobre a pele. Deve-se aplicar uma fina camada deste medicamento de modo a cobrir toda a área afetada.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Uma fina camada de Tetraderm[®] deverá ser aplicada de modo a cobrir toda a área afetada, 2 a 3 vezes por dia, ou como indicado pelo médico. A frequência da aplicação deverá ser determinada em função da 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).

No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a aplicar a medicação assim que possível e a manter o mesmo horário da aplicação até o término do tratamento.

ADVERTÊNCIAS: QUALQUER UM DOS EFEITOS ADVERSOS RELATADOS APÓS O USO SISTÊMICO DE CORTICOSTEROIDES, INCLUINDO SUPRESSÃO ADRENAL, PODE TAMBÉM OCORRER COM O USO DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS, PRINCIPALMENTE EM LACTENTES E CRIANÇAS. A ABSORÇÃO SISTÊMICA DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS SERÁ MAIOR SE SUPERFÍCIES EXTENSAS DO CORPO FOREM TRATADAS OU SE A TÉCNICA OCLUSIVA FOR EMPREGADA. NESSAS CONDIÇÕES OU QUANDO SE FIZER USO PROLONGADO DO MEDICAMENTO, DEVERÃO SER TOMADAS PRECAUÇÕES ADEQUADAS, PRINCIPALMENTE EM LACTENTES E CRIANÇAS.

A ABSORÇÃO SISTÊMICA DA GENTAMICINA APLICADA TOPICAMENTE PODE SER AUMENTADA SE ÁREAS CORPORAIS EXTENSAS ESTIVEREM SENDO TRATADAS, ESPECIALMENTE DURANTE PERÍODOS DE TEMPO PROLONGADOS OU NA PRESENÇA DE RUPTURA CUTÂNEA. NESTES CASOS, OS EFEITOS INDESEJÁVEIS CARACTERÍSTICOS DO USO SISTÊMICO DE GENTAMICINA PODERÃO OCORRER. PORTANTO, RECOMENDAM-SE CUIDADOS ESPECIAIS QUANDO O PRODUTO FOR USADO NESSAS CONDIÇÕES, PRINCIPALMENTE EM LACTENTES E CRIANÇAS.

O USO PROLONGADO DE ANTIBIÓTICOS TÓPICOS PODE, OCASIONALMENTE, DESENCADear O CRESCIMENTO DE ORGANISMOS NÃO SUSCETÍVEIS. SE ISSO OCORRER OU SE HOUVER IRRITAÇÃO, SENSIBILIZAÇÃO OU SUPERINFECÇÃO, O TRATAMENTO COM ESTE MEDICAMENTO DEVERÁ SER DESCONTINUADO E INSTITUÍDA TERAPIA APROPRIADA.

MANCHAS LEVES NAS ROUPAS PODEM OCORRER DEVIDO AO CLOQUINOXOL.

TETRADERM[®] NÃO É APROPRIADO PARA USO OFTÁLMICO.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Uma vez que a segurança do uso de corticosteroides tópicos em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida, medicamentos dessa classe poderão ser usados durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto. Esses medicamentos não devem ser usados em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

