



acetato de dexametasona

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme dermatológico

1 mg/g



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

acetato de dexametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 1 mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

acetato de dexametasona.....1 mg
Excipientes q.s.p.....1 g
(cera autoemulsionante não-iônica, petrolato líquido, lanolina anidra, edetato de sódio, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada).

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 seborreicas (lesões avermelhadas e úmidas de áreas como face ou pescoço) e neurodermatites (lesões secas e delimitadas da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O acetato de dexametasona contém como princípio ativo a dexametasona que é um corticosteroide 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 o acetato de dexametasona 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 o acetato de dexametasona 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 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?

O acetato de dexametasona deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C).

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 branco, homogêneo e isento de partículas estranhas.

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?

Com 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. 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 acetato de dexametasona, 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, pode 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?

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 à 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.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.4107.0635

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A.
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br

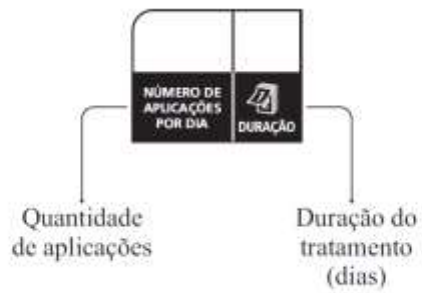


Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.



ACETATO DE DEXAMETASONA
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2022	Não se aplica	BULA VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS BULA VPS: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico bisnagas de 10 g
0393031/21-9	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	BULA VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Creme dermatológico bisnagas de 10 g
3690924/20-6	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/10/2020	23/10/2020	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 31/10/2016.	VP/VPS	Creme dermatológico bisnagas de 10 g