

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Dexamex[®]

acetato de dexametasona

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

1,0mg/g

Bula do Profissional

Dexamex[®]

acetato de dexametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Creme Dermatológico 1,0mg/g: Embalagem contendo 01 ou 50 bisnagas com 10g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

acetato de dexametasona.....1,0mg

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

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, cera emulsificante, propilenoglicol, citrato de sódio, ácido cítrico, oleato de isodecila e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de muitas formas de dermatoses. Prurido anogenital inespecífico, dermatoses alérgicas tais como as dermatites de contato, dermatite atópica (eczema alérgico), líquen simples crônico, pruridos com liquenificações, dermatite eczematóide, dermatite devido a ingestão de alimentos, dermatite seborréica infantil e dermatite actínica, tratamento sintomático da dermatite seborréica, miliária, impetigo, queimadura devido aos raios solares, picadas de insetos e otite externa (não havendo perfuração da membrana do tímpano). Esta preparação é recomendada como um auxiliar ao tratamento e não como uma substituição à orientação convencional.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As referências de estudos que suporte as indicações acima podem ser encontradas na seguinte fonte: Martindale. The complete drug reference, 34 ed, 2005. Páginas 1074-1075 e 1097-1099.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas: A dexametasona é um princípio ativo do grupo dos corticosteróides, com ação anti-inflamatória e antipruriginosa. Pode ser utilizado para uso local em algumas enfermidades da pele. O mecanismo de ação está ligado a estabilização de membranas dos lisossomos dos tecidos afetados. Há indícios de ação vasoconstritora adicional.

Propriedades Farmacocinéticas: O grau de absorção percutânea da dexametasona depende de diferentes fatores como o tipo de veículo e o estado de integridade da pele. Existe alguma absorção na pele normal que é favorecida por inflamações e outros processos patológicos locais. Os curativos oclusivos aumentam significativamente a velocidade de absorção. Após a absorção de dexametasona na pele, os caminhos metabólicos são idênticos aos da dexametasona administrada por via sistêmica. Liga-se primeiramente às globulinas, a meia-vida é longa (superando um dia) e a metabolização é essencialmente hepática, sendo a seguir excretada pelos rins.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Bula do Profissional

Este medicamento não deve ser aplicado em presença de tuberculose da pele, varicelas, infecção por fungo ou herpes simples. Não usar em pacientes com história de hipersensibilidade conhecida a corticóides. Não aplicar no ouvido se houver perfuração na membrana do tímpano. O produto não deve ser usado por via oftálmica.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tratamento a longo prazo com corticosteróides, especialmente na pele do rosto, deve ser evitado, não importa a idade do paciente. Se não houver melhora no decorrer de uma semana, a terapia deve ser descontinuada. Durante o uso prolongado, especialmente em áreas extensas da pele, a absorção da droga pode aumentar consideravelmente, podendo resultar na suspensão da secreção hipofisária da ACTH, hipoglicemia, síndrome de *Cushing* e glicosúria em alguns pacientes e, em crianças, também do hormônio de crescimento.

Se houver infecções cutâneas por bactérias ou fungos é necessário instituir medicação associada contra estes agentes biológicos. Se não houver melhora rápida, a dexametasona deve ser interrompida e instaurado o correto tratamento da infecção. Algumas doenças podem ser afetadas com o uso tópico de corticosteróides, especialmente diabetes *mellitus*, podendo ocorrer descompensação. Se o medicamento for utilizado por período curto de tempo não haverá este risco. Corticosteróides tópicos só devem ser usados durante a gravidez se o potencial de benefícios justificar o potencial de riscos para o feto. Drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente em pacientes grávidas, em grandes quantidades ou por períodos prolongados. Corticosteróides tópicos devem ser administrados com cautela durante a lactação, não devem ser aplicados nas mamas antes da amamentação.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em casos de uso extenso ou curativo oclusivo aumenta a probabilidade de absorção do princípio ativo e de interferência medicamentosa no uso de digitálicos, anticoagulantes, antidiabéticos e diuréticos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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 físicas e organolépticas: Creme homogêneo branco e suave ao tato.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.

Aplique uma pequena quantidade de Dexamex® no local afetado, 2 ou 3 vezes por dia. Evite uma aplicação indevidamente vigorosa. Antes de aplicar no ouvido, limpe e seque o conduto auditivo externo. Com um aplicador de ponta de algodão, espalhe nas paredes do conduto auditivo externo, uma camada de creme, 2 ou 3 vezes ao dia. A aplicação de curativo oclusivo pode ser feita nos pacientes com psoríase ou em casos resistentes ao tratamento simples.

Bula do Profissional

9. REAÇÕES ADVERSAS

A incidência e a gravidade das reações adversas, locais ou sistêmicas, aumenta diretamente com o aumento da absorção cutânea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, sensação de queimação, secura e mudanças na cor da pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): foliculite, síndrome de *Cushing*, dermatite perioral, equimose, edema, úlcera gástrica secundária, hirsutismo, hipertricrose, hipertensão, síndrome hipocalêmica, hipopigmentação, alterações na pigmentação da pele, miliária rubra, depleção protéica (fraqueza muscular), laceração e maceração epidérmica, estrias, atrofia tecidual subcutânea, perda de cabelo.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 descritas nas advertências e precauções.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0392.0067

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX - 06/19A



Bula do Profissional

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
05/2021	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - Reações Adversas	VPS	1,0mg/g CR DERM CT BG AL X 10G 1,0mg/g CR DERM CT 50 BG AL X 10G

Bula do Profissional

09/08/2016	2165517/16-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	1,0mg/g CR DERM CT BG AL X 10G 1,0mg/g CR DERM CT 50 BG AL X 10G
12/11/2015	0987578/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO "Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento De Referência".	VP/VPS	1,0mg/g CR DERM CT BG AL X 10G 1,0mg/g CR DERM CT 50 BG AL X 10G