



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina



**FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES**

Pomada dermatológica. USO TÓPICO.  
Embalagem contendo 1 bisnaga de 20g, 30g ou 45g.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada g da pomada dermatológica contém:  
dipropionato de betametasona\* .....0,64 mg  
sulfato de gentamicina\*\* .....1,695 mg  
excipiente\*\*\* q.s.p .....1,0 g  
\* cada 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivale a 0,5 mg de betametasona  
\*\* cada 1,695 mg de sulfato de gentamicina equivale a 1,0 mg de gentamicina  
\*\*\* petrolato líquido, polietileno + petrolato líquido.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** o produto está indicado para o alívio das manifestações inflamatórias de dermatoses sensíveis aos corticoides.

**Indicações do medicamento:** o produto está indicado para o alívio de manifestações inflamatórias das dermatoses sensíveis aos corticosteroides e quando complicadas por infecção secundária causada por micro-organismos sensíveis à gentamicina, ou quando houver suspeita de tais infecções. Estes distúrbios incluem: psoríase, dermatite de contato (dermatite venenata), dermatite atópica (eczema infantil, dermatite alérgica), neurodermatite (liquen simples crônico), liquen plano, eczema (inclusive eczema numular, eczema das mãos, dermatite eczematosa), intertrigo, desidrose (pompholyx), dermatite seborreica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e pruridos anogenital e senil.

**Risco do medicamento:** é contraindicado em pacientes com história de reações de sensibilidade a qualquer um dos seus componentes. Não está indicado para uso oftálmico. Corticosteroides tópicos estão contraindicados em vacína, varicela e tuberculose da pele.

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

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

**Não há contraindicação relativa a faixa etária.**

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

**Informe 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:** o produto apresenta-se na forma de pomada homogênea, translúcida e untuosa ao tato. Aplicar quantidade suficiente do produto sobre toda a superfície atingida, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Em alguns pacientes, o tratamento de manutenção ideal pode ser obtido com aplicações menos frequentes.

**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.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Reações adversas:** informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis como: ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato. Os efeitos colaterais mais frequentes com o uso de curativos oclusivos incluem: maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea e milíria. O tratamento com gentamicina pode produzir irritação transitória (eritema e prurido) que em geral não requer descontinuação do tratamento.

**Conduta em caso de superdose:** o uso prolongado e excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise/supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Uma superdose isolada de gentamicina em geral não produz sintomas. O uso prolongado excessivo de gentamicina tópica pode levar a crescimento de lesões por fungos ou bactérias resistentes. Indica-se tratamento sintomático adequado. Sintomas de hiper cortisolismo agudo são geralmente reversíveis. Caso necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide. Recomenda-se tratamento antifúngico ou antibacteriano adequado em caso de crescimento de micro-organismos resistentes.

**Cuidados de conservação:** manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O produto fornece em cada grama 0,64 mg de dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) e 1,695 mg de sulfato de gentamicina (equivalente a 1,0 mg de gentamicina).

**INDICAÇÕES**

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina pomada está indicado para o alívio de manifestações inflamatórias das dermatoses sensíveis aos corticosteroides e quando complicadas por infecção secundária causada por micro-organismos sensíveis à gentamicina, ou quando houver suspeita de tais infecções. Estes distúrbios incluem: psoríase, dermatite de contato (dermatite venenata), dermatite atópica (eczema infantil, dermatite alérgica), neurodermatite (liquen simples crônico), liquen plano, eczema (inclusive eczema numular, eczema das mãos, dermatite eczematosa), intertrigo, desidrose (pompholyx), dermatite seborreica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e pruridos anogenital e senil.



068854

**CONTRAINDICAÇÕES**

É contraindicado em pacientes com história de reações de sensibilidade a qualquer um dos seus componentes. Não está indicado para uso oftálmico. Corticosteroides tópicos estão contraindicados em vacína, varicela e tuberculose da pele.

**POSOLOGIA**

Aplicar quantidade suficiente do produto sobre toda a superfície atingida, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Em alguns pacientes, o tratamento de manutenção ideal pode ser obtido com aplicações menos frequentes.

**ADVERTÊNCIAS**

O tratamento deverá ser descontinuado em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso do produto. Qualquer dos efeitos colaterais relatados após o uso sistêmico de corticosteroides, inclusive supressão supra-renal, pode ocorrer também com o uso tópico, especialmente em lactentes e crianças. A absorção sistêmica dos corticosteroides tópicos estará aumentada se extensas superfícies corporais forem tratadas, ou em caso de uso da técnica oclusiva. Recomenda-se precaução nestes casos, ou quando houver previsão de tratamento prolongado, principalmente em lactentes e crianças. O uso tópico de antibióticos ocasionalmente favorece o crescimento de micro-organismos não-sensíveis, incluindo fungos. Caso ocorra ou caso surjam irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com a gentamicina tópica deverá ser interrompido e substituído por terapia adequada. Este medicamento não está indicado para uso oftálmico.

**USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

**Uso durante a gravidez e a lactação**

A segurança do uso de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina em mulheres grávidas ainda não foi completamente estabelecida.

Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios presumidos justificarem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados. Devido a não se saber se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir por descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

**Uso pediátrico**

Os pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo/hipófise/supra-renal induzida pelos corticosteroides tópicos ou exógenos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal para o peso corporal. Foram relatados em crianças recebendo corticosteroides tópicos: supressão do eixo hipotálamo/hipófise/supra-renal, síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana. 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, cefaléia e papiledema bilateral.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há dados na literatura a respeito de interações medicamentosas.

**Interações alimentares**

Não há dados na literatura a respeito de interações alimentares.

**Alteração de exames laboratoriais**

Não há dados na literatura a respeito de alterações em exames laboratoriais.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Reações adversas relacionadas com o uso de corticosteroides tópicos incluem: ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato. Os efeitos colaterais mais frequentes com o uso de curativos oclusivos incluem: maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea e milíria. O tratamento com gentamicina pode produzir irritação transitória (eritema e prurido) que em geral não requer descontinuação do tratamento.

**SUPERDOSE**

O uso prolongado e excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise/supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Uma superdose isolada de gentamicina em geral não produz sintomas. O uso prolongado excessivo de gentamicina tópica pode levar a crescimento de lesões por fungos ou bactérias resistentes. Indica-se tratamento sintomático adequado. Sintomas de hiper cortisolismo agudo são geralmente reversíveis. Caso necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide. Recomenda-se tratamento antifúngico ou antibacteriano adequado em caso de crescimento de micro-organismos resistentes.

**ARMAZENAGEM**

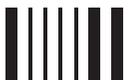
Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

Farm. Resp.:  
Dr. Ronel Caça de Dio - CRF-SP nº 19.710  
Reg. MS nº 1.0235.0714

EMS S/A.  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65

\*Lote, fabricação e validade: vide cartucho\*



BU-1185 / LAETUS-194

