valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

Creme

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

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol
“Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999”

APRESENTAÇÕES
Creme em bisnaga contendo: 10 g, 15 g, 20g ou 30 g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.

COMPOSIÇÃO
Cada g de creme contém:
valerato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona).....0,60 mg
sulfato de gentamicina (equivalente a 1,0 mg de gentamicina).....1,696 mg
tolnaftato.....10,00 mg
clioquinol.....10,00 mg
excipientes* q.s.p.....1g
*álcool cetoestearílico, oleato de decila, álcool cetoestearílico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico diidratado, butilidroxitolueno, simeticona e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias das dermatoses responsivas aos corticosteroides, quando complicadas por infecção secundária causada por microorganismos sensíveis aos componentes de sua formulação ou quando há suspeita da possibilidade de tal infecção.
Essas dermatoses incluem: dermatose inguinal, dermatite crônica das extremidades, eritrasma, balanopostite, dermatite eczematóide, dermatite de contato, dermatite folicular, desidrose, paroníquia (por *Candida*), prurido anal, eczema seborreico, intertrigo, dermatite seborreíca, 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.*

2. RESULTADO E EFICÁCIA
Minelli e colaboradores avaliaram os efeitos de valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol em 42 pacientes com idade entre 3 e 69 anos, portadores de dermatoses diversas: eczema bacteriano (n=l2), balanopostites (n=5), *Tinea pedis* eczematizada (n=4), dermatite seborreica (n= l0), intertrigo (n=5), *Tinea cruris* (n=4) e neurodermite circunscrita (n=2). O tratamento teve duração de 5 a 30 dias, a depender do tipo de dermatose, sendo observada remissão em 28 casos (66,6%), e melhora em 5 (11,9%), perfazendo 78,5% de resposta. Não se observou nenhum evento adverso nos casos estudados.[1]
Um estudo comparativo *in vitro*, verificou a eficácia entre a associação de valerato de betametasona, sulfato de gentamicina, tolnaftato e clioquinol versus outros compostos antimicrobianos em 20 cepas resistentes de *Candida* spp., *Trichophytun* spp., *Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Acinetobacter* sp., *Escherichia coli e Pseudomonas aeruginosa*.
Todas as espécies de microorganismos estudadas apresentaram sensibilidade à associação valerato de betametasona, sulfato de gentamicina, tolnaftato e clioquinol igual ou superior a 95%, sendo esse resultado maior e mais abrangente do que outros produtos antimicrobianos utilizados frequentemente na prática clínica, tais como as associações de dipropionato de dexametasona e sulfato de gentamicina; sulfato de neomicina, cetoconazol e betametasona; triancinolona, garamicina, nistatina e sulfato de neomicina, entre outros. Embora alguns dos outros compostos estudados tenham tido boa ação sobre algumas cepas, nenhum apresentou padrão equivalente à associação em estudo.
Os autores, portando, concluíram que a alta eficácia e o grande número de infecções cutâneas causadas por fungos e/ou bactérias, que a associação medicamentosa de valerato de betametasona, sulfato de gentamicina, tolnaftato e clioquinol é de valor indiscutível na prática terapêutica médica.[2]

Referências Bibliográficas:
1.Minelli L, Piraino R, Schinitzler R. Cream association of betamethasone valerate plus gentamicina sulfate, tolnaftate and iodo-chlorhydroxiquinine in some dermatosis. Folha Medica.1975; 70(1):13- 4.

2. Mimica LMJ, Miranda MAL, Murça MAS, et al. Estudo comparativo in vitro entre a associação de valerato de betametasona, sulfato de gentamicina, tolnaftato e clioquinol versus outros compostos nas cepas bacterianas e fúngicas mais frequentes nos meios comunitário e hospitalar. Rev Bras Med. 2002; 59(8):601-3.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
O valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol combina o fármaco anti-inflamatório, antipruriginoso e vasoconstritor (valerato de betametasona), o antibiótico de largo espectro (gentamicina), o fungicida (tolnaftato) e o agente antifúngico e antibacteriano (clioquinol).
O valerato de betametasona (0,05%) é um corticoide de ação anti-inflamatória tópica, mais eficaz do que a betametasona na forma de fosfato. Esse corticoide tem um poder de penetração cutânea bem maior que os demais corticoides. O sulfato de gentamicina (0,1%) é um antibiótico de largo espectro, usado em dermatologia por não produzir sensibilização. Esse antibiótico tem um espectro de ação contra a maioria dos germes Gram positivos e Gram negativos que afetam a superfície cutânea. O tolnaftato (1,0%) é um antimicótico fungicida de amplo espectro, não sendo derivado de nenhum dos antimicóticos conhecidos até então. O clioquinol (1,0%) é ativo contra as candidíases não incluídas no espectro do tolnaftato.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol é contraindicado para pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
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 crianças e recém-nascidos.
A absorção de corticosteroides tópicos será maior se superfícies extensas da superfície corpórea forem tratadas ou se a técnica oclusiva for empregada. Nessas condições ou quando se fizer uso prolongado do medicamento, principalmente em crianças, deverão ser tomadas precauções adequadas.
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 crianças.
O uso prolongado de antibióticos tópicos pode, ocasionalmente, resultar em crescimento de organismos não- suscetíveis. Se isso ocorrer ou se irritação, sensibilização ou superinfecção se fizerem presentes, o tratamento com valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol deverá ser descontinuado e instituída terapia apropriada.
Manchas leves nas roupas podem ocorrer devido ao clioquinol.

Uso em crianças – Os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade que os adultos à supressão da função hipófise-suprarrenal, induzida pelos corticosteroides tópicos e aos efeitos de corticosteroides exógenos, em função da maior absorção devida à grande proporção da área de superfície da pele/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 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.

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.

Categoria de risco no primeiro trimestre da gravidez – D: O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida e para as quais não existam outras drogas mais seguras.
Categoria de risco no segundo e terceiro trimestres da gravidez – C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Considerando–se que não há relatos 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 de valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

Uso em idosos - Poderá ocorrer a necessidade de redução da dosagem nos idosos, uma vez que os efeitos adversos podem ser maiores.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- interação medicamento - medicamento: Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.
- interação medicamento - exame laboratorial: A absorção sistêmica do clioquinol pode interferir nos testes de função tireoidiana. O teste de cloreto férrico para a fenilcetonúria poderá revelar resultado falsamente positivo se o clioquinol estiver presente na urina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol creme deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol apresenta uma validade de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas: creme homogêneo, na cor creme, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol não é apropriados para uso oftálmico.
Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana e macia com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao retirar a tampa.

Uma fina camada de valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol deverá ser aplicada de modo a cobrir toda a área afetada, 2 a 3 vezes por dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas). A frequência da aplicação deverá ser baseada na 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.
Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 a 3 vezes por dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:
Reação muito comum (>1/10).
Reação comum (>1/100 e <1/10).
Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).
Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).
Reação muito rara (<1/10.000).

Reações comuns (>1/100 e< 1/10). Inflamação cutânea; prurido; irritação.
Reações incomuns (> 1/1.000 e< 1/100). Telangectasias; piodermite; fragilidade cutânea; foliculite; equimoses; ardor; eritema.
Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000). Estrias; hipertricose; erupção acneiforme; úlcera cutânea; urticária; hipopigmentação; perda de pêlos; pele seca; erupções (rash); reação alérgica.
Reações cuja incidência não está determinada: dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele e miliária.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides tópicos poderá suprimir a função hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenal secundária e produzindo manifestações de hipercortisolismo, incluindo síndrome de Cushing.
Não se espera que uma única superdose de gentamicina produza sintomas.
O uso excessivo ou prolongado de antibióticos tópicos poderá resultar em agravamento das lesões por proliferação de microorganismos não suscetíveis.
Por via sistêmica, o tolnaftato é farmacologicamente inativo.
O clioquinol raramente produz iodismo.

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.

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

III- DIZERES LEGAIS
Reg. MS nº 1.2675.0226.
Farm. Resp.: Dra. Ana Paula Cross Neumann - CRF-SP n° 33.512

Registrado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A
Av. Ceci, 820 Bairro Tamboré
Barueri - SP
CEP 06.460-120
CNPJ: 72.593.791/0001-11
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
HORTOLÂNDIA/SP

www.novaquimicafarma.com.br

SAC: 0800-026 22 74

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/02/2017	NA	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	Pomada em bisnaga contendo 10, 15, 20 ou 30g.

valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol

NOVA QUÍMICA FARMACÊITICA S/A

Pomada

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

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol
"Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES
Pomada em bisnaga contendo 10,15, 20 ou 30g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.

COMPOSIÇÃO
Cada g de pomada contém:
valerato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona).....0,60 mg
sulfato de gentamicina (equivalente a 1,0 mg de gentamicina).....1,695 mg
clioquinol.....10,00 mg
tolnaftato.....10,00 mg
excipientes* q.s.p.....1g
*petrolato líquido, butil-hidroxitolueno e petrolato branco.

II - INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias das dermatoses responsivas aos corticosteroides, quando complicadas por infecção secundária causada por microorganismos sensíveis aos componentes de sua formulação ou quando há suspeita da possibilidade de tal infecção.
Essas dermatoses incluem: dermatose inguinal, dermatite crônica das extremidades, eritrasma, balanopostite, dermatite eczematóide, dermatite de contato, dermatite folicular, desidrose, paroníquia (por *Candida*), prurido anal, eczema seborreico, intertrigo, dermatite seborreíca, 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.*

2. RESULTADO DE EFICÁCIA
Minelli e colaboradores avaliaram os efeitos de valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + em 42 pacientes com idade entre 3 e 69 anos, portadores de dermatoses diversas: eczema bacteriano (n=l2), balanopostites (n=5), *Tinea pedis* eczematizada (n=4), dermatite seborreica (n= l0), intertrigo (n=5), *Tinea cruris* (n=4) e neurodermite circunscrita (n=2). O tratamento teve duração de 5 a 30 dias, a depender do tipo de dermatose, sendo observada remissão em 28 casos (66,6%), e melhora em 5 (11,9%), perfazendo 78,5% de resposta. Não se observou nenhum evento adverso nos casos estudados.[1]

Um estudo comparativo *in vitro*, verificou a eficácia entre a associação de valerato de betametasona, sulfato de gentamicina, tolnaftato e clioquinol versus outros compostos antimicrobianos em 20 cepas resistentes de *Candida* spp*., Trichophytun* spp., *Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Acinetobacter* sp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*.
Todas as espécies de microorganismos estudadas apresentaram sensibilidade à associação valerato de betametasona, sulfato de gentamicina, tolnaftato e clioquinol igual ou superior a 95%, sendo esse resultado maior e mais abrangente do que outros produtos antimicrobianos utilizados frequentemente na prática clínica, tais como as associações de dipropionato de dexametasona e sulfato de gentamicina; sulfato de neomicina, cetoconazol e betametasona; triancinolona, garamicina, nistatina e sulfato de neomicina, entre outros. Embora alguns dos outros compostos estudados tenham tido boa ação sobre algumas cepas, nenhum apresentou padrão equivalente à associação em estudo.
Os autores, portando, concluíram que a alta eficácia e o grande número de infecções cutâneas causadas por fungos e/ou bactérias, que a associação medicamentosa de valerato de betametasona, sulfato de gentamicina, tolnaftato e clioquinol é de valor indiscutível na prática terapêutica médica.[2]

Referências Bibliográficas:
1.Minelli L, Piraino R, Schinitzler R. Cream association of betamethasone valerate plus gentamicin sulfate, tolnaftate and iodo-chlorhydroxiquinine in some dermatosis. Folha Medica.1975; 70(1):13- 4.

2. Mimica LMJ, Miranda MAL, Murça MAS, et al. Estudo comparativo in vitro entre a associação de valerato de betametasona, sulfato de gentamicina, tolnaftato e clioquinol versus outros compostos nas cepas bacterianas e fúngicas mais frequentes nos meios comunitário e hospitalar. Rev Bras Med. 2002; 59(8):601-3.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
O valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol combina o fármaco anti-inflamatório, antipruriginoso e vasoconstritor (valerato de betametasona), o antibiótico de largo espectro (gentamicina), o fungicida (tolnaftato) e o agente antifúngico e antibacteriano (clioquinol).
O valerato de betametasona (0,05%) é um corticoide de ação anti-inflamatória tópica, mais eficaz do que a betametasona na forma de fosfato. Esse corticoide tem um poder de penetração cutânea bem maior que os demais corticoides. O sulfato de gentamicina (0,1%) é um antibiótico de largo espectro, usado em dermatologia por não produzir sensibilização. Esse antibiótico tem um espectro de ação contra a maioria dos microrganismos Gram positivos e Gram negativos que afetam a superfície cutânea. O tolnaftato (1,0%) é um antimicótico fungicida de amplo espectro, não sendo derivado de nenhum dos antimicóticos conhecidos até então. O clioquinol (1,0%) é ativo contra as candidíases não incluídas no espectro do tolnaftato.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol é contraindicado para pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
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 crianças e recém-nascidos.

A absorção de corticosteroides tópicos será maior se superfícies extensas da superfície corpórea forem tratadas ou se a técnica oclusiva for empregada. Nessas condições ou quando se fizer uso prolongado do medicamento, principalmente em crianças, deverão ser tomadas precauções adequadas.

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 crianças.

O uso prolongado de antibióticos tópicos pode, ocasionalmente, resultar em crescimento de organismos não suscetíveis. Se isso ocorrer ou se irritação, sensibilização ou superinfecção se fizerem presentes, o tratamento com valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol deverá ser descontinuado e instituída terapia apropriada.

Manchas leves nas roupas podem ocorrer devido ao clioquinol.

Uso em crianças – Os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade que os adultos à supressão da função hipófise-suprarrenal, induzida pelos corticosteroides tópicos e aos efeitos de corticosteroides exógenos, em função da maior absorção devida à grande proporção da área de superfície da pele/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 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.

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.

Categoria de risco no primeiro trimestre da gravidez – D: O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida e para as quais não existam outras drogas mais seguras
Categoria de risco no segundo e terceiro trimestres da gravidez – C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Considerando–se que não há relatos 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 de valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

Uso em idosos - Poderá ocorrer a necessidade de redução da dosagem nos idosos, uma vez que os efeitos adversos podem ser maiores.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- interação medicamento - medicamento: Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.
- interação medicamento - exame laboratorial: A absorção sistêmica do clioquinol pode interferir nos testes de função tireoidiana. O teste de cloreto férrico para a fenilcetonúria poderá revelar resultado falsamente positivo se o clioquinol estiver presente na urina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol apresenta uma validade de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: pomada homogênea, levemente amarelada, untuosa ao tato, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol não é apropriados para uso oftálmico.
Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana e macia com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao retirar a tampa.
Uma fina camada de valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol deverá ser aplicada de modo a cobrir toda a área afetada, 2 a 3 vezes por dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas). A frequência da aplicação deverá ser baseada na 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.
Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 a 3 vezes por dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:
Reação muito comum (>1/10).
Reação comum (>1/100 e <1/10).
Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).
Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).
Reação muito rara (<1/10.000).
Reações comuns (>1/100 e< 1/10): Inflamação cutânea; prurido; irritação.
Reações incomuns (> 1/1.000 e< 1/100): Telangectasias; piodermite; fragilidade cutânea; foliculite; equimoses; ardor; eritema.
Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000): Estrias; hipertricose; erupção acneiforme; úlcera cutânea; urticária; hipopigmentação; perda de pêlos; pele seca; erupções (rash); reação alérgica.
Reações cuja incidência não está determinada: dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele e miliária.
Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides tópicos poderá suprimir a função hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenal secundária e produzindo manifestações de hipercortisolismo, incluindo síndrome de Cushing.
Não se espera que uma única superdose de gentamicina produza sintomas.
O uso excessivo ou prolongado de antibióticos tópicos poderá resultar em agravamento das lesões por proliferação de microorganismos não suscetíveis.
Por via sistêmica, o tolnaftato é farmacologicamente inativo.
O clioquinol raramente produz iodismo.

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

III- DIZERES LEGAIS
Reg. MS nº 1.2675.0227.
Farm. Resp.: Dra. Ana Paula Cross Neumann - CRF-SP n° 33.512

Registrado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A
Av. Ceci, 820 Bairro Tamboré
Barueri - SP
CEP 06.460-120
CNPJ: 72.593.791/0001-11
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
HORTOLÂNDIA/SP

www.novaquimicafarma.com.br
SAC: 0800-026 22 74

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

.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/02/2017	NA	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	Pomada em bisnaga contendo 10, 15, 20 ou 30g.