

CETADEX[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Creme Dermatológico
1mg/g

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Cetadex[®]

acetato de dexametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Creme dermatológico de 1mg/g; Embalagem contendo 1 bisnaga de 10g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

acetato de dexametasona.....1,00mg

Excipientes: álcool cetosteárico, polissobarto 80, edetato dissódico, glicerol, propilenoglicol, petrolato líquido, fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno e água purificada.

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. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Cetadex® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de 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:

Cetadex® apresenta-se na forma de creme homogêneo de cor branca e isento de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Como 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 **Cetadex®** 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.

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, hipertricosose, 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 casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema *VigiMed*, disponível no Portal da Anvisa.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. n° 1.5423.0076

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/08/2022.



Anexo B

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/12/2015	1074831/15-8	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1074831/15-8	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	Versão Inicial	VPS	1MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
10/12/2015	1076823/15-8	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para a Adequação a Intercambialidade	10/12/2015	1076823/15-8	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para a Adequação a Intercambialidade	10/12/2015	Adequação a Intercambialidade	VPS	1MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
27/01/2017	0146953/17-3	104520 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	27/01/2017	0146953/17-3	104520 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	27/01/2017	1. Indicação 2. Resultados de Eficácias 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicação 5. Advertências e Precauções 6. Interação Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 10. Superdose	VPS	1MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
13/06/2018	0473670/18-2	104520 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	13/06/2018	0473670/18-2	104520 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	13/06/2018	Dizeres Legais	VPS	1MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G

09/11/2022	---	104520 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	09/11/2022	---	104520 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	09/11/2022	8. Posologia e modo de usar	VPS	1MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
------------	-----	--	------------	-----	--	------------	--------------------------------	-----	---------------------------------------