

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Creme Dermatológico
0,64mg/g + 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.

dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Creme dermatológico de 0,64mg/g + 1mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

| | |
|------------------------------------|---------|
| dipropionato de betametasona | 0,64mg* |
| sulfato de gentamicina | 1mg** |

* equivalente a 0,5mg de betametasona

** equivalente a 1mg de gentamicina

Excipientes: butil-hidroxitolueno, fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno etilparabeno, propilparabeno, álcool cetoestearílico, glicosídeo cetoestearílico, petrolato líquido, propilenoglicol, álcool de lanolina, polissorbato 60 e água purificada.

1. INDICAÇÕES

O **dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina** é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias de dermatoses sensíveis aos corticosteroides complicadas por infecção secundária causada por bactérias sensíveis à gentamicina, ou quando houver suspeita de tais infecções. Estas dermatoses incluem: psoríase, dermatite alérgica de contato (eczema), dermatite atópica, neurodermatite circunscrita (líquen simples crônico), líquen plano, intertrigo eritematoso, desidrose (pompholyx), dermatite seborreica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e prurido anogenital.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Viégas avaliou a eficácia do dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina em 51 pacientes portadores de desidrose, eczema e dermatite de contato infectadas, psoríase pustulosa e sucose da barba. O medicamento foi aplicado duas vezes ao dia, pela manhã e à noite e os pacientes foram acompanhados durante três semanas. Quarenta e três pacientes apresentaram cura, dois pacientes apresentaram melhora acentuada, cinco pacientes melhora moderada e um paciente melhora leve. Não foram relatados eventos adversos¹.

Gip tratou 50 pacientes com dermatoses responsivas a corticosteroides (dermatite alérgica de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica e eczema) com infecção secundária por micro-organismos sensíveis à gentamicina com o **dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina** aplicada duas vezes ao dia. Os pacientes foram avaliados

semanalmente e 45 pacientes apresentaram cura clínica, 28 ao final da primeira semana, 12 ao final da segunda semana e 5 ao final da terceira semana².

A eficácia do dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina também foi avaliada em 64 pacientes portadores de eczema com infecção secundária confirmada por cultura com teste de sensibilidade bacteriana à gentamicina que utilizaram a medicação duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Os pacientes foram examinados semanalmente até a melhora da lesão, quando nova cultura bacteriológica foi realizada. Os efeitos antibacterianos e anti-inflamatórios foram clinicamente classificados como: cura, melhora acentuada, melhora moderada, melhora discreta, ausência de efeito ou piora. Trinta e três pacientes apresentaram cura, 24 apresentaram melhora acentuada e 7 melhora moderada, a grande maioria em um período de uma semana³.

Referências bibliográficas

1 Viegas AC. Avaliação do dipropionato de betametasona associado ao sulfato de gentamicina em dermatoses infectadas. A Folha Médica 68 (5): 417-8, 1974.

2 Gip L. A new topical steroid-antibiotic combination, Diprogenta. Current Therapeutic Research 16 (6): 581-4, 1974.

3 Björnberg A, Hellgren L, Nygren B. Diproderm with gentamicin – a new very potent steroid ointment in infected eczema. Current Therapeutic Research 18 (4): 556-8, 1975.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O **dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina** possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora e um tempo prolongado de ação, permitindo aplicação duas vezes ao dia.

O dipropionato de betametasona é um glicocorticoide fluorado que apresenta alta potência anti-inflamatória e a gentamicina é um antibiótico de amplo espectro bactericida efetivo contra um largo espectro de patógenos cutâneos comuns. Dentre as bactérias susceptíveis estão: cepas sensíveis de *Streptococci* (grupo A beta-hemolítico, alfa-hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulase-positivo, coagulase-negativo e algumas cepas produtoras de penicilinase) e as bactérias Gram-negativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* e *Klebsiella pneumoniae*. Estudos *in vivo* e *in vitro* demonstraram que a eficácia bactericida da gentamicina não é afetada pela betametasona e que a potência anti-inflamatória da betametasona não é afetada pela gentamicina, evidenciando que os dois medicamentos podem ser usados em combinação.

O **dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina** apresenta rápido início de ação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O **dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina** é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade à betametasona, à gentamicina ou a qualquer componente da fórmula do produto.

O **dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina** também é contraindicado em pacientes portadores de infecções cutâneas causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele.

O **dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina** não é indicado para uso oftálmico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deverá ser descontinuado em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso do **dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina**.

Qualquer um dos efeitos colaterais relatados após o uso sistêmico de corticosteroides, inclusive supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, pode ocorrer também com o uso tópico, especialmente em crianças.

A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos será aumentada se extensas superfícies corporais forem tratadas, ou em caso de uso de curativo oclusivo. Recomenda-se cautela nestes casos, ou quando houver previsão de tratamento prolongado, principalmente em crianças.

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, tais como nefropatia tóxica e ototoxicidade. Portanto, recomenda-se cuidado especial quando o produto for usado nessas condições, principalmente em crianças.

O uso de antibióticos tópicos pode, ocasionalmente, permitir o crescimento de micro-organismos resistentes, como os fungos. Se isso ocorrer, ou em caso de irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com gentamicina deve ser interrompido e instituída terapia adequada.

Uso em crianças - Os pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal induzida pelos corticosteroides tópicos e aos efeitos dos corticosteroides exógenos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal em relação ao peso corporal.

Foram relatados em crianças recebendo corticosteroides tópicos: supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, síndrome de Cushing, retardo de crescimento, ganho de peso e hipertensão intracraniana. Achados de supressão adrenal em crianças incluem baixas concentrações de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem cefaleia e papiledema bilateral.

Uso durante a gravidez e lactação - Uma vez que a segurança do uso de corticosteroides tópicos em mulheres grávidas não está estabelecida, medicamentos dessa classe devem ser usados durante a gravidez somente quando os benefícios potenciais justificarem o risco potencial ao feto. Medicamentos dessa classe não devem ser usados em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Categoria de risco D para gravidez se usado no primeiro trimestre:

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 C para gravidez se usado no segundo e terceiro trimestres:

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.

Uma vez que não se sabe se existe absorção sistêmica após a administração tópica de corticosteroides suficiente para resultar em quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do tratamento, levando em conta a importância deste 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, não foram avaliadas sistematicamente as potenciais interações medicamentosas entre o **dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina** e outras drogas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O **dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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:

O **dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina** apresenta-se na forma de creme homogêneo, branco 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

Antes do uso, deve-se bater 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 se retirar a tampa.

Aplicar uma fina camada do **dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina** de modo a cobrir completamente a área afetada, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes, o tratamento de manutenção ideal pode ser obtido com aplicações menos frequentes. Nesses casos, a frequência de aplicação, bem como a duração do tratamento, devem ser determinadas pelo médico.

Como ocorre com todas as preparações corticosteroides tópicas altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso tão logo a afecção dermatológica seja controlada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso do **dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina**:

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100; > 0,1% e < 1%): eritema, prurido, reação alérgica, irritação na pele, atrofia cutânea, infecção cutânea, inflamação cutânea, teleangiectasias, ardor, equimoses, foliculite.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000; > 0,01% e < 0,1%): estrias atróficas, hipertricose, erupções acneiformes, úlcera cutânea, urticária, hipopigmentação da pele, hiperestesia, alopecia, dermatite por pele seca, vesículas.

Reações cuja incidência não está determinada: ardência, dermatite perioral, dermatite de contato.

Os efeitos colaterais mais frequentes com o uso de curativos oclusivos incluem: maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias atróficas 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. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenocortical secundária e produzir manifestações de hipercortisolismo, incluindo a Síndrome de Cushing. A ingestão oral acidental dificilmente produziria efeitos deletérios, devido à baixa quantidade de corticosteroide.

O uso prolongado de gentamicina tópica pode resultar em aumento de infecções por fungos ou bactérias resistentes.

Indica-se tratamento sintomático adequado. Sintomas de hipercortisolismo agudo são normalmente reversíveis.

Caso necessário, deve-se tratar o transtorno do equilíbrio hidroeletrólítico. 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.

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

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

Registro M.S. nº 1.5423.0146

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 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 09/06/2015.



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 | Número expediente | Assunto | Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 25/09/2014 | 0799032/14-4 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/09/2014 | 0799032/14-4 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/09/2014 | Versão Inicial | VPS | 0,5MG/G + 1MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G |
| 04/09/2015 | 0791574/15-8 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 04/09/2015 | 0791574/15-8 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 04/09/2015 | 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções | VPS | 0,5MG/G + 1MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G |
| 18/06/2018 | --- | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | --- | --- | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | --- | Dizeres Legais | VPS | 0,5MG/G + 1MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G |