

Bula do Paciente

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Dexamex

Acetato de Dexametasona

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

1,0mg/g

Bula do Paciente

Dexamex

acetato de dexametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

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

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

acetato de dexametasona.....1mg

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Anti-inflamatório e antipruriginoso tópico utilizado no tratamento de muitas formas de demarmatoses. Prurido anogenital inespecífico, dermatoses alérgicas tais como as dermatites de contato, dermatite atópica (eczema alérgico), neurodermatites, pruridos com liquenificações, dermatite eczematóide, eczema alimentar, eczema 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 reparação é recomendada como um auxiliar ao tratamento e não como uma substituição à orientação convencional.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dexamex atua no alívio da coceira e dos sintomas de inflamação.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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

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

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de corticóides se fará estritamente sob orientação médica. No caso de se desenvolverem infecções durante o uso, a aplicação deve ser interrompida até que o estado infeccioso seja controlado por medidas adequadas.

(Pode ocorrer: irritação local ou aparecimento de infecções. Nestes casos a aplicação deve ser interrompida e o médico assistente deve ser comunicado.)

Bula do Paciente

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Dexamex é um creme homogêneo branco e suave ao tato.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.

Aplique uma pequena quantidade do creme 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8- QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Devido ao uso de corticosteróides tópicos podem ocorrer: sensação de ardor, coceira, irritações, securas, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, estrias e miliária.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os componentes da fórmula não causam toxicidade quando utilizados em proporções adequadas sobre a pele. Mas em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0392.0067

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Bula do Paciente

Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX – 11/15A

SAC
0800 622929
www.vitapan.com.br
Vitapan

Bula do Paciente

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
12/11/2015	-	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação á 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