



# Dexazona

## acetato de dexametasona sulfato de neomicina



### FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: embalagem contendo bisnaga de 15 g.

### USO TÓPICO

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada g de creme contém:

acetato de dexametasona .....	1,0 mg
sulfato de neomicina .....	5,0 mg
excipientes q.s.p. ....	1 g

(metilparabeno, propilenoglicol, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, polissorbatto 60, acetato de cetila e álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico e água).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- DEXAZONA creme tem ação anti-inflamatória, antirreumática, antialérgica e antibacteriana.

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

- O prazo de validade está indicado na embalagem produto. **Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

- 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.

- Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: erupções cutâneas do tipo alérgicas, ardência, prurido e hipopigmentação da pele.

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

- **É contraindicado para pacientes portadores de hipersensibilidade a quaisquer um dos componentes da fórmula.**

- **Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.**

- **O creme dermatológico não deve ser usado nos olhos nem em ouvidos de pacientes com perfuração do tímpano.**

- **Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.**

- **Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.**

- **Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.**

- **NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A dexametasona é um glicocorticoide com potente ação anti-inflamatória, imunossupressora, antialérgica e anti-pruriginosa. Atua inibindo a resposta inflamatória através de vários mecanismos: inibe a mobilização de neutrófilos e macrófagos para a área afetada; induz a síntese de uma proteína inibidora da fosfolipase A2 ocasionando assim diminuição na formação de prostaglandinas, substância fundamental para o processo inflamatório; inibe a síntese da enzima responsável pela formação da fibrinolísina, substância que por hidrolisar a fibrina e outras proteínas, facilita a entrada de leucócitos na área de inflamação. Por antagonizar os processos inflamatórios, a dexametasona proporciona rápido alívio da dor em processos de origem reumática e/ou traumática. O creme dermatológico é uma associação de dexametasona com o sulfato de neomicina, que é um antibacteriano de amplo espectro, eficaz contra micro-organismos gram-positivos (exceto *Staphylococcus aureus*) e gram-negativos (exceto *Bacteroides spp.* e *Pseudomonas aeruginosa*); pode ser absorvida através da pele inflamada, e uma vez absorvida é rapidamente eliminada de forma inalterada através dos rins, com meia-vida em torno de 2 a 3 horas; sua ação se deve à inibição da síntese de proteína do micro-organismo suscetível. O creme é uma preparação hidrófila, permeável às secreções, que não interfere na regulação térmica e exerce uma ação refrescante.

### INDICAÇÕES

Creme dermatológico: infecções bacterianas e lesões inflamatórias da pele (dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, dermatite seborreica grave, pénfigo, psoríase grave, dermatoses, ulcerações).





#### CONTRAINDICAÇÕES

DEXAZONA é contraindicado para pacientes portadores de hipersensibilidade a quaisquer um dos componentes da fórmula, portadores de tuberculose pulmonar ou cutânea, infecções virais tóxicas ou sistêmicas (vacínia, varicela e herpes simples), úlcera péptica, osteoporose e diabetes mellitus.

#### PRECAUÇÕES

O uso de DEXAZONA em mulheres grávidas ainda não é seguro; portanto, recomenda-se, nestes casos, antes da prescrição, uma avaliação da relação risco/benefício.

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. Por isso o uso em crianças menores de 6 anos só é aconselhável quando não houver outra alternativa.

Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem, além de outros efeitos indesejáveis, inibir o crescimento; portanto, mulheres na fase de lactação não devem fazer uso do medicamento.

A redução gradual da posologia é necessária para se evitar o aparecimento de insuficiência adrenocortical secundária, acarretando redução do nível de defesa contra infecções, que podem resultar da retirada muito rápida do medicamento.

O creme é de uso exclusivo dermatológico, não sendo indicado para uso oftálmico nem nas otites externas de pacientes com perfuração timpânica.

Devido à presença do sulfato de neomicina no creme dermatológico, o seu uso por tempo prolongado pode favorecer o crescimento de micro-organismos não sensíveis, incluindo fungos.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os corticosteroides utilizados por via local tópica podem, se absorvidos, causar os mesmos efeitos colaterais e as interações correspondentes a seu uso sistêmico. Tratamentos prolongados e/ ou em áreas muito extensas bem como curativos oclusivos são condições que propiciam uma maior absorção.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Normalmente o uso adequado do creme dermatológico não provoca reações adversas sistêmicas, exceto quando aplicado em áreas extensas e por longo tempo. As reações mais comuns com o uso do creme são erupções cutâneas do tipo alérgicas, ardência, prurido e hipopigmentação da pele.

#### POSOLOGIA

Aplicação tópica 2 a 4 vezes ao dia; se necessário cobrir o local com um curativo poroso (gaze).

#### SUPERDOSE

São raros os relatos de toxicidade aguda com altas doses do medicamento; caso ocorram, o tratamento é de suporte e sintomático.

#### PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

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

Reg. MS nº 1.0577.0067

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

**Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK03006

