

Bula do Paciente

**Anexo A**

**Folha de rosto para a bula**

**Dermitrat<sup>®</sup>**

**cetoconazol**

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme

20mg/g

Bula do Paciente

# Dermitrat<sup>®</sup>

cetoconazol

## APRESENTAÇÃO

Creme em bisnaga de 30g, contendo 20mg/g de cetoconazol.

## USO DERMATOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

**Cada grama de Dermitrat<sup>®</sup> Creme contém:**

cetoconazol..... 20mg

excipientes q.s.p..... 1g

Excipientes: cera emulsificante, água purificada, estearato de sorbitana, butil-hidroxitolueno, miristato de isopropila, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, sulfito de sódio, propilenoglicol e glicerol.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermitrat<sup>®</sup> Creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dermitrat<sup>®</sup> Creme é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções na pele causadas por fungos ou leveduras.

O princípio ativo cetoconazol possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), agindo rapidamente no prurido (coceira) proveniente de tais infecções.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. Sinais claros de melhora aparecem, geralmente, após 4 semanas de uso.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contraindicações

Você não deve usar Dermitrat<sup>®</sup> Creme em caso de maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação. Coceira e vermelhidão da pele após aplicação são os sintomas de maior sensibilidade.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências

#### Gravidez e Amamentação

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de cetoconazol creme durante a gravidez ou aleitamento, porém você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### Precauções

Você não deve aplicar Dermitrat<sup>®</sup> Creme nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos.

Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme.

Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

Se você utiliza corticosteroide creme, loção ou pomada, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com Dermitrat<sup>®</sup> Creme. Você pode iniciar o tratamento com Dermitrat<sup>®</sup> Creme imediatamente, mas não pare o uso do corticosteroide. A retirada do corticosteroide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido (coceira).

Para você continuar o tratamento com corticosteroide você deve:

## Bula do Paciente

- usar o corticosteroide pela manhã e Dermirat® Creme à noite por uma semana.
- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e Dermirat® Creme todas as noites por 1 a 2 semanas.
- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente Dermirat® Creme. Se você tiver qualquer dúvida, fale com seu médico.

### Interações Medicamentosas

Até o momento não foram descritas interações de outros medicamentos com o uso de cetozonazol creme.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger 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.**

#### Aspecto Físico

Dermirat® apresenta-se como creme homogêneo branco, suave ao tato e isento de material estranho.

**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?

#### USO EXTERNO

Dermirat® Creme é um medicamento de uso tópico (local) na pele.

#### Modo de usar

Dermirat® Creme deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observam-se resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo, obviamente, do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

#### Como usar

- Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa.
- Fure o selo do tubo com a ponta que está na própria tampa.
- Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar Dermirat® Creme delicadamente na pele com a ponta do dedo. Aplique na área infectada e ao redor dela.
- Lave as suas mãos com cuidado após aplicar o creme, pois isto evitará a transferência da doença para outras partes do seu corpo ou para outras pessoas.

Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Se você se esquecer de usar seu medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais creme e não aumente a frequência de aplicações.

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

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas que ocorreram em estudos clínicos onde o produto foi aplicado diretamente na pele estão descritas a seguir.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- prurido (coceira) no local de aplicação,
- sensação de queimadura na pele,
- eritema (vermelhidão) no local de aplicação.

As reações adversas adicionais relatadas por <1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos foram:

- reação no local de aplicação [sangramento, desconforto, secura, inflamação, irritação, parestesia (sensações anormais na pele) e reação local],

## Bula do Paciente

- reações de hipersensibilidade (alergia),
- erupção bolhosa (erupção na pele com formação de bolhas),
- dermatite de contato,
- erupção cutânea,
- esfoliação da pele,
- pele pegajosa.

### Dados Pós-comercialização

Através de relatos espontâneos dos pacientes após o início da comercialização do produto, a seguinte reação adversa foi identificada:

#### Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço).

**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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar muito Dermitrat® Creme ou mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Se isso acontecer, interrompa o uso de Dermitrat® Creme imediatamente.

Dermitrat® Creme não deve ser ingerido. Se Dermitrat® Creme, for acidentalmente ingerido procure o seu médico.

**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. nº 1.0392.0106

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes  
CRF-GO nº 16016

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.  
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01  
DAIA - Anápolis - GO  
CNPJ: 30.222.814/0001-31  
Indústria Brasileira  
XXXXXX-02/21A



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
06/2021	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Alteração do número do SAC  - 9. Reações adversas	VP/VPS	20mg/g crem derm ct bg al x 30g
02/09/2020	2970413/20-8	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais (Alteração do RT)  - Adequação da via de administração ao Vocabulário Controlado	VP/VPS	20mg/g crem derm ct bg al x 30g

## Bula do Paciente

22/08/2016	2206400/16-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	20mg/g crem derm ct bg al x 30g
01/06/2015	0485478/15-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Nenhum item foi alterado na bula do Dermitrat creme.  - Esta submissão é referente à Atualização de texto da bula do Dermitrat Xampu.	VP/VPS	20mg/g crem derm ct bg al x 30g
24/09/2014	081173/14-5	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	20mg/g crem derm ct bg al x 30g