



**acetato de clostebol
+
sulfato de neomicina**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Creme vaginal

5mg/g + 5 mg/g

acetato de clostebol + sulfato de neomicina Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 5mg/g + 5 mg/g: embalagem com 45 g + 8 aplicadores.

TÓPICO - USO GINECOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de acetato de clostebol + sulfato de neomicina creme vaginal contém:

acetato de clostebol.....5 mg

neomicina5 mg (correspondente a 8,333 mg de sulfato de neomicina) veículo

q.s.p.1 g

(cera emulsificante não iônica, dimeticona, essência nuance, lanolina anidra, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O creme vaginal de acetato de clostebol + sulfato de neomicina é indicado para o tratamento local após cauterização do colo do útero.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um creme cicatrizante que resulta de uma associação de substâncias: clostebol que é um anabolizante (hormônio esteroide que age aumentando a produção de proteínas, essenciais para formação de novas células) e um antibiótico (neomicina, medicamento que controla a infecção por bactérias) para uso local.

Na associação há o efeito trófico-cicatrizante (aumento da produção de proteínas) do esteroide e a atividade do antibiótico, de controle das infecções que agravam e atrasam a cura das lesões.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a acetato de clostebol (ou outros derivados da testosterona), sulfato de neomicina ou a qualquer componente da fórmula.

Também não deve ser utilizado em mulheres que estejam amamentando.

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

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Não há interações conhecidas com o uso deste medicamento.

Este medicamento pode causar doping.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

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 do medicamento

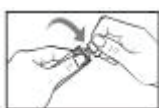
Este medicamento se apresenta na forma de creme branco e homogêneo com odor característico.

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.

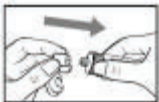
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar um aplicador cheio de creme, 1-2 vezes ao dia.

INSTRUÇÕES PARA USO – CREME VAGINAL



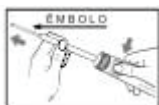
1. Retire a tampa;



2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa;



3. Retire o aplicador do invólucro e atarraxe-o firmemente no bico da bisnaga aberta;



4. Segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador da bisnaga;



5. **Aplicação:** introduza cuidadosamente o aplicador preenchido de creme na vagina, o mais profundo possível, preferencialmente na posição horizontal (deitada) com as pernas dobradas e empurre o êmbolo até esvaziar o aplicador.

6. A cada aplicação utilizar um novo aplicador e, após o uso, inutilizá-lo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a 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?

Caso você esqueça de usar o medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento frequente das doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Existem relatos de ocorrência rara de prurido (coceira) e rash cutâneo (lesões avermelhadas na pele).

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

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

MS – 1.8326.0255

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP: 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ - 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB270519



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2016.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/10/2019	2323253/19-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/09/2019	2165876/19-5	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	CREM X 45 G + 8 APLIC
13/09/2017	1952022/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão da capa e Anexo B	VP/VPS	CREM X 45 G + 8 APLIC

13/03/2017	0398380/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/12/2016	2637862/16-1	MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/12/2016	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	CREM X 45 G + 8 APLIC
24/03/2016	1405346/16-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/03/2016	1405346/16-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/03/2016	- Dizeres legais	VP	CREM X 45 G + 8 APLIC
23/11/2015	1017671/15-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2015	1017671/15-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2015	- Dizeres legais	VP	CREM X 45 G + 8 APLIC
20/12/2013	1072716/13-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2013	1072716/13-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2013	- Composição	VP	CREM X 45 G + 8 APLIC

13/11/2013	0957943/13-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/11/2013	0957943/13-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/11/2013	Via de administração Composição Item 1. Para que este medicamento é indicado? Item 3. Quando não devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	CREM X 45 G + 8 APLIC
05/07/2013	0542556/13-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	0542556/13-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	Não se aplica (versão inicial)	VP	CREM X 45 G + 8 APLIC