

TROFODERMIN[®]

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Creme vaginal

5mg/g + 5mg/g

Trofodermin®
acetato de clostebol/sulfato de neomicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Trofodermin®

Nome genérico: acetato de clostebol e sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

Trofodermin® creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 45 g + 8 aplicadores.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICO - USO GINECOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Trofodermin® creme contém 5 mg de acetato de clostebol micronizado e 5 mg de sulfato de neomicina.

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, cetomacrogol, essência de rosas, lanolina, metilparabeno, óleo de silicone, óleo mineral, propilparabeno, etilparabeno, álcool estearílico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Trofodermin® (acetato de clostebol/sulfato de neomicina) creme vaginal é indicado para o tratamento local após cauterização do colo do útero.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Trofodermin® 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?

Trofodermin® 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.

Trofodermin® não deve ser utilizado em mulheres que estejam amamentando.

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

Trofodermin® 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 de Trofodermin® creme vaginal.

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?

Trofodermin® deve ser conservado 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.

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.

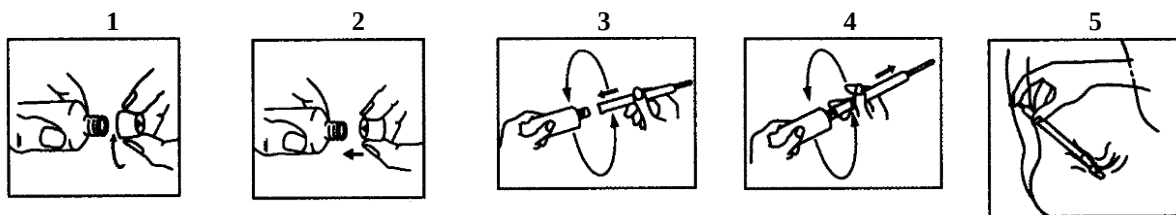
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: creme homogêneo de cor branca à branca amarelada e com odor de rosas. Ausente de grumos, bolhas de ar e partículas estranhas.

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 o atarraxe 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.

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 Trofodermin® 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 a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0423

Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP nº 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 - São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

Indústria Brasileira

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

TROCRV_05



A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth®



TROFODERMIN[®]

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Creme dermatológico

5mg/g + 5mg/g



Trofodermin®
acetato de clostebol/sulfato de neomicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Trofodermin®

Nome genérico: acetato de clostebol e sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

Trofodermin® creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Trofodermin® creme dermatológico contém 5 mg de acetato de clostebol micronizado e 5 mg de sulfato de neomicina.

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, cetomacrogol, essência de rosas, lanolina, metilparabeno, óleo de silicone, óleo mineral, propilparabeno, etilparabeno, álcool estearílico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Trofodermin® (acetato de clostebol/sulfato de neomicina) creme dermatológico é indicado no tratamento de erosões, lesões ulcerativas (feridas superficiais) da pele (úlceras de varizes, escaras de decúbito – feridas por ficar muito tempo em uma única posição, úlceras traumáticas), intertrigo (ferida em regiões de dobra de pele, como virilha e axila), fissuras (feridas) dos seios, mastectomia (remoção cirúrgica da mama) com dificuldade de cicatrização, fissuras anais (no ânus), queimaduras, feridas infectadas, lesões com cicatrização demorada e radiodermatites (lesão de pele crônica devido ao excesso de radiação ionizante usada no tratamento de câncer).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Trofodermin® 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.

A ação do medicamento inicia-se logo após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Trofodermin® 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.

Trofodermin® não deve ser utilizado no tratamento de infecções mamárias em mulheres que estejam amamentando.

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

Trofodermin® 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 de Trofodermin® creme dermatológico.

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?

Trofodermin® deve ser conservado 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.

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.

Características do produto: creme homogêneo de cor branca à branca amarelada e com odor de rosas. Ausente de grumos, bolhas de ar e partículas estranhas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar uma fina camada de creme, 1-2 vezes ao dia, sobre a parte lesada, após a limpeza da mesma.

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 Trofodermin® 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 a frequência das reações adversas. Existem relatos de ocorrência rara de prurido (coceira) e rash cutâneo (vermelhidão de pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a 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.



III - - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0423

Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP nº 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 - São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
CEP 07112-070 – Guarulhos – SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

TROCRD_06



A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth®



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/11/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 6012	17/02/2017	0282683171	1438 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	14/08/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G 5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT 1 BG ALX 45 G + 8 APLIC
22/12/2016	2637862161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/12/2016	2637862161	MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12		- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - INDICAÇÕES - RESULTADOS DE EFICÁCIA - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT 1 BG ALX 45 G + 8 APLIC

							• POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS		
13/09/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 6012	13/09/2016		MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12		• COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G
			04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02/05/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G
10/12/2014	1108305/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/07/2014	0542963/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento Novo – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G

30/08/2013	0727715/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/08/2013	0727715/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA (apenas para o creme ginecológico) • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (apenas para o creme ginecológico)	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT 1 BG ALX 45 G + 8 APLIC 5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G
11/04/2013	0274467/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	0274467/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG/G + 5 MG/G CREM VAG CT 1 BG ALX 45 G + 8 APLIC 5 MG/G + 5 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30G