



Trofodermin®
(acetato de clostebol/ sulfato de neomicina)

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Trofodermin®

Nome genérico: acetato de clostebol e sulfato de neomicina

Forma farmacêutica e apresentações:

Trofodermin® (acetato de clostebol/sulfato de neomicina) creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

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

USO ADULTO.

Trofodermin® creme dermatológico: USO TÓPICO.

Trofodermin® creme vaginal: USO GINECOLÓGICO.

Composição:

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

Excipientes: água deionizada, álcool cetílico, cetomacrogol 1000, essência de rosas, lanolina, metilparabeno, óleo de silicone 200/350, óleo mineral, propilparabeno, etilparabeno, álcool estearílico.



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Trofodermin® (acetato de clostebol/sulfato de neomicina) é um creme cicatrizante que resulta de uma associação para uso local.

Trofodermin® - creme dermatológico é indicado no tratamento de erosões, lesões ulcerativas da pele (úlceras de varizes, escaras de decúbito, úlceras traumáticas), intertrigo, fissuras dos seios, fissuras anais, queimaduras, feridas infectadas, lesões com cicatrização demorada e radiodermatites.

Trofodermin® - creme vaginal é indicado no tratamento de cervicites erosivas, após cauterização do colo do útero, vaginites e cervicites pós-operatórias, vaginite ulcerativa, vaginites e cervicites pós-aplicação de rádio, colpoperineorrafias, mastectomias com dificuldade para cicatrização, vaginites e cervicites pós-parto, episiorrafias e fissuras de mamilo.

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

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

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Trofodermin® é contra-indicado no tratamento de infecções mamárias em mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Para Trofodermin® - creme vaginal: vide “Instruções para uso”.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Trofodermin® deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Trofodermin®.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Trofodermin®, tais como coceiras (pruridos) e erupções na pele (*rash* cutâneo).

Trofodermin® é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a acetato de clostebol (ou outros derivados da testosterona), sulfato de neomicina ou a qualquer componente da fórmula.



TODOS OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Trofodermin® (acetato de clostebol/sulfato de neomicina) é um creme cicatrizante que resulta de uma associação para uso local: um anabolizante amplamente utilizado na prática clínica (clostebol) e um antibiótico de ação local (neomicina).

Trofodermin® exerce um efeito trófico-cicatrizante e proporciona uma diminuição acentuada do período de cura das lesões cutâneas e cutâneo-mucosas. O clostebol utilizado topicamente estimula, pela atividade anabolizante protéica, o processo de cura das lesões ulcerativas e distróficas, cutâneas e mucosas.

Na associação de acetato de clostebol com sulfato de neomicina, o efeito trófico-cicatrizante do esteróide se une à atividade do antibiótico, neomicina, necessária para o controle do componente infeccioso que, freqüentemente, representa um fator que agrava e atrasa a cura das lesões.

O excipiente do creme é dermófilo, provido de poder de penetração e difusão através da epiderme. Também possui uma ação emoliente e um pH ótimo para a pele, não sendo untuoso e não manchando.

INDICAÇÕES

Trofodermin® (acetato de clostebol/sulfato de neomicina) - creme dermatológico é indicado nos casos de erosões, lesões ulcerativas cutâneas (úlceras de varizes, escaras de decúbito, úlceras traumáticas), intertrigo, fissuras dos seios, fissuras anais, queimaduras, feridas infectadas, cicatrização demorada, radiodermatites.

Trofodermin® - creme vaginal é indicado nos casos de cervicites erosivas, após cauterização do colo do útero, vaginites e cervicites pós-operatórias, vaginite ulcerativa, vaginites e cervicites pós-aplicação de rádio, colpoperineorrafias, mastectomias com dificuldade para cicatrização, vaginites e cervicites pós-parto, episiorrafias, fissuras de mamilo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Trofodermin® (acetato de clostebol/sulfato de neomicina) é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a acetato de clostebol (ou outros derivados da testosterona), sulfato de neomicina ou a qualquer componente da fórmula. Trofodermin® é também contra-indicado em casos de infecções mamárias em período de aleitamento.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Trofodermin® (acetato de clostebol/sulfato de neomicina) deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Existem relatos de ocorrência rara de prurido e *rash* cutâneo.

POSOLOGIA

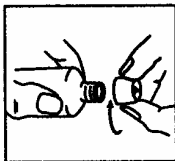
Trofodermin® (acetato de clostebol/sulfato de neomicina) creme dermatológico:

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

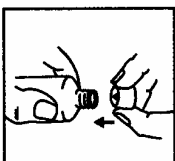
Trofodermin® creme vaginal:

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

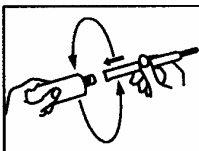
INSTRUÇÕES PARA USO – CREME VAGINAL



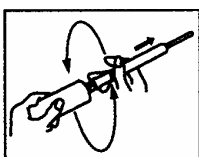
1. Retire a tampa;



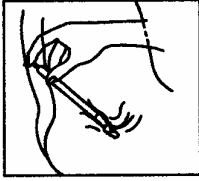
2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa;



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 carregado 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.



PARTE IV

MS – 1.0216.0154

Farmacêutico Responsável: José Francisco Bomfim – CRF-SP nº 7009

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Monteiro Lobato, 2270
CEP 07190-001 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69
Indústria Brasileira.

S.A.C. Linha Pfizer 0800-16-7575

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Número do lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

TRO01