

Permut[®]

valerato de betametasona +
sulfato de gentamicina +
tolnaftato + clioquinol

Creme e pomada

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme. Embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g.

Pomada. Embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO TÓPICO.

Composição:

Creme:

Cada 1 g de creme contém:

betametasona (na forma de valerato)	0,5 mg *
sulfato de gentamicina	1,0 mg
tolnaftato micronizado	10,0 mg
clioquinol micronizado	10,0 mg
Excipiente q.s.p.	1 g
<i>Excipientes: óleo mineral, cera autoemulsionante, metabissulfato de sódio, fosfato de sódio monobásico, vaselina sólida e água deionizada.</i>	

Pomada

Cada 1 g de pomada contém:

betametasona (na forma de valerato)	0,5 mg *
sulfato de gentamicina	1,0 mg
tolnaftato	10,0 mg
clioquinol	10,0 mg
Excipiente q.s.p.	1 g
<i>Excipientes: óleo mineral, vaselina sólida e cera autoemulsionante.</i>	

* Cada 1,2143 g de valerato de betametasona correspondem a 1,0 g de betametasona base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Permut[®] (valerato de betametasona + sulfato de gentamicina

402734

+ tolinaftato + clioquinol), creme e pomada, é uma preparação dermatológica tópica altamente eficaz no tratamento de numerosas afecções cutâneas.

Cuidados de armazenamento

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Permut[®] (valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolinaftato + clioquinol) creme e pomada é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Como a segurança do uso de Permut[®] (valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolinaftato + clioquinol) creme e pomada em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida, o produto deverá ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto.

Considerando que é desconhecido se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre a interrupção da amamentação ou a descontinuação do uso de Permut[®] (valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolinaftato + clioquinol) creme e pomada, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

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

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: queimação, coceira, irritação e ressecamento da pele.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao valerato de betametasona, sulfato de gentamicina, tolinaftato, clioquinol e/ou aos demais componentes da formulação.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Permut[®] (valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolinaftato + clioquinol) creme e pomada é indicado somente para uso tópico, não sendo apropriado para uso oftálmico.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Permut[®] (valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolinaftato + clioquinol) creme e pomada é uma preparação dermatológica tópica altamente eficaz no tratamento de numerosas afecções cutâneas. Permut[®] (valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolinaftato + clioquinol) creme e pomada garantirá maior segurança de sucesso terapêutico, especialmente quando o agente causador não puder ser identificado. Por ser uma composição de quatro agentes com distintos efeitos farmacológicos, Permut[®] (valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolinaftato + clioquinol) creme e pomada proporciona ação antiinflamatória, bactericida e fungicida no tratamento de afecções dermatológicas inflamatórias e alérgicas complicadas por bactérias ou fungos, incluindo candidíase.

INDICAÇÕES

Permut[®] (valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolinaftato + clioquinol) creme e pomada é indicado para uso tópico nas dermatoses causadas, complicadas ou ameaçadas por infecção bacteriana ou fúngica, inclusive monilíase. É indicado para a prevenção e o tratamento de infecções causadas por bactérias ou fungos em grande variedade de eczemas e outras dermatoses alérgicas e inflamatórias. Foi usado com sucesso no tratamento da dermatose inguinal, das dermatoses crônicas das extremidades, eritrasma, otite do ouvido externo, balanopostite, herpes zóster, dermatite eczematóide, dermatite de contato, dermatite microbiana, dermatite folicular, desidrose, paraqueratose, paroníquia (cândida), prurido anal, eczema seborréico, intertrigo, dermatite seborréica, acne pustulosa, impetigo do couro cabeludo, neurodermatite, estomatite angular, dermatite por fotossensibilidade, dermatofitose inguinal liquenificada e infecções por tinea, como: *Tinea pedis*, *Tinea cruris* e *Tinea corporis*.



402734

CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DESTA MEDICAMENTAÇÃO É CONTRA-INDICADO EM CASO DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO VALERATO DE BETAMETASONA, SULFATO DE GENTAMICINA, TOLNAFTATO, CLIOQUINOL E/OU AOS DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

PERMUT® (VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL) CREME E POMADA É TAMBÉM CONTRA-INDICADO NOS CASOS DE LESÕES TUBERCULOSAS DA PELE, HERPES SIMPLES AGUDO, VACÍLIA E VARICELA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

QUALQUER UM DOS EFEITOS ADVERSOS RELATADOS AO USO SISTÊMICO DOS CORTICOSTERÓIDES, INCLUINDO SUPRESSÃO ADRENAL, PODE TAMBÉM OCORRER COM O USO DE CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS, PRINCIPALMENTE EM CRIANÇAS E RECÉM-NASCIDOS.

A ABSORÇÃO DE PERMUT® (VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL) CREME E POMADA SERÁ MAIOR SE SUPERFÍCIES EXTENSAS DO CORPO FOREM TRATADAS OU SE A TÉCNICA OCLUSIVA FOR EMPREGADA. PRECAUÇÕES ADEQUADAS DEVERÃO SER TOMADAS ANTECIPADAMENTE NESSAS CONDIÇÕES OU QUANDO SE FIZER USO PROLONGADO DO PRODUTO, PARTICULARMENTE EM CRIANÇAS DE BAIXA IDADE. O USO PROLONGADO DE ANTIBIÓTICOS TÓPICOS PODE, OCASIONALMENTE, RESULTAR EM CRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS NÃO-SUSCETÍVEIS. SE ISTO OCORRER OU SE IRRITAÇÃO, SENSIBILIZAÇÃO OU SUPERINFECÇÃO SE FIZEREM PRESENTES, O TRATAMENTO COM PERMUT® (VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL) CREME E POMADA DEVERÁ SER DESCONTINUADO E UMA TERAPIA APROPRIADA DEVERÁ SER INSTITUÍDA.

MANCHAS LEVES NAS ROUPAS PODEM OCORRER DEVIDO AO CLIOQUINOL. PERMUT® (VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL) CREME E POMADA NÃO É APROPRIADO PARA USO OFTÁLMICO.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: COMO A SEGURANÇA DO USO DE PERMUT® (VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL) CREME E POMADA EM MULHERES GRÁVIDAS AINDA NÃO FOI ESTABELECIDO, O PRODUTO DEVERÁ SER USADO DURANTE A GRAVIDEZ APENAS SE OS BENEFÍCIOS POTENCIAIS JUSTIFICAREM OS RISCOS POTENCIAIS PARA O FETO. CONSIDERANDO QUE É DESCONHECIDO SE A ADMINISTRAÇÃO

TÓPICA DE CORTICOSTERÓIDES PODE RESULTAR EM ABSORÇÃO SUFICIENTE PARA PRODUZIR QUANTIDADES DETECTÁVEIS NO LEITE MATERNO, DEVE-SE DECIDIR ENTRE A INTERRUPÇÃO DA AMAMENTAÇÃO OU A DESCONTINUAÇÃO DO USO DE PERMUT® (VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL) CREME E POMADA, LEVANDO-SE EM CONTA A IMPORTÂNCIA DO MEDICAMENTO PARA A MÃE.

USO PEDIÁTRICO: OS PACIENTES PEDIÁTRICOS PODEM APRESENTAR MAIOR SUSCETIBILIDADE DO QUE OS ADULTOS À SUPRESSÃO DA FUNÇÃO HIPÓFISE-SUPRA-RENAL, INDUZIDA PELOS CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS, EM FUNÇÃO DA MAIOR ABSORÇÃO DEVIDA À GRANDE PROPORÇÃO DA ÁREA DE SUPERFÍCIE DA PELE/PESO CORPORAL. FORAM RELATADOS SUPRESSÃO DO EIXO HIPOTÁLAMO-HIPÓFISE-SUPRA-RENAL, SÍNDROME DE CUSHING, RETARDO DO CRESCIMENTO, DEMORA NO GANHO DE PESO E HIPERTENSÃO INTRACRANIANA EM CRIANÇAS RECEBENDO CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS. AS MANIFESTAÇÕES DA SUPRESSÃO ADRENAL EM CRIANÇAS INCLUEM BAIXOS NÍVEIS DE CORTISOL PLASMÁTICO E AUSÊNCIA DE RESPOSTA À ESTIMULAÇÃO COM ACTH. AS MANIFESTAÇÕES DE HIPERTENSÃO INTRACRANIANA INCLUEM FONTANELA TENSA, CEFALÉIA E PAPELEDEMA BILATERAL.

REAÇÕES ADVERSAS

REAÇÕES ADVERSAS LOCAIS, RELATADAS COM O USO DE CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS, ESPECIALMENTE SOB CURATIVOS OCLUSIVOS, INCLUEM QUEIMAÇÃO, COCEIRA, IRRITAÇÃO, SECURA, FOLICULITE, HIPERTRICOSE, ERUPÇÕES ACNEIFORMES, HIPOPIGMENTAÇÃO, DERMATITE PERIORAL, DERMATITE ALÉRGICA DE CONTATO, MACERAÇÃO DA PELE, INFECÇÃO SECUNDÁRIA ATROFIA DA PELE, ESTRIAS E MILIÁRIAS. ERUPÇÕES DA PELE, IRRITAÇÃO E HIPERSENSIBILIDADE FORAM RELATADAS COM O USO TÓPICO DO SULFATO DE GENTAMICINA E DO CLIOQUINOL E, RARAMENTE, COM O TOLNAFTATO.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: A ABSORÇÃO SISTÊMICA DO CLIOQUINOL PODE INTERFERIR COM TESTES DE FUNÇÃO TIREOIDEANA.

O TESTE DE CLORETO FÉRRICO PARA A FENILCETONÚRIA PODERÁ REVELAR RESULTADO FALSAMENTE POSITIVO SE O CLIOQUINOL ESTIVER PRESENTE NA URINA.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Uma pequena quantidade de Permut® (valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol) creme ou pomada deverá ser aplicada suavemente nas lesões, 2 ou 3 vezes por

dia. A frequência da aplicação deverá ser baseada na gravidade da afeção.

A duração do tratamento será determinada pela resposta do paciente.

Em casos de *Tinea pedis* pode ser necessário um tratamento mais prolongado (2 a 4 semanas).

Não há informação sobre irritação local ou sensibilização com aplicação desta preparação.

SUPERDOSAGEM

Sintomas

O uso excessivo ou prolongado de corticosteróides tópicos poderá suprimir a função hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenal secundária. Uma única superdose de gentamicina não produzirá sintomas. Por via sistêmica, o tolnaftato é farmacologicamente inativo. O clioquinol raramente produz iodismo. O uso excessivo e prolongado de antibióticos tópicos pode resultar em proliferação de microrganismos não-suscetíveis nas lesões.

Tratamento

É indicado o tratamento sintomático apropriado. Os sintomas de hiper cortisolismo agudo são virtualmente reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em casos de toxicidade crônica, aconselha-se retirada gradual do esteroide. Se ocorrer superinfecção por microrganismos não sensíveis, interromper o tratamento com Permut® (valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol) creme e pomada e instituir uma terapia apropriada.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0933

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado por:

Eurofarma Laboratórios Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.532 - São Paulo - SP



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



Eurofarma

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br



402734