

Trok-G®
(dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina)

Bula para profissional da saúde

Creme e pomada

0,5 mg/g + 1 mg/g



Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Trok-G[®]

(dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Creme 0,64 mg/g + 1 mg/g: embalagens com 1 bisnaga contendo 10 ou 30 g.

Pomada 0,64 mg/g + 1 mg/g: embalagens com 1 bisnaga contendo 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada g de creme contém:

dipropionato de betametasona*.....0,64 mg

sulfato de gentamicina.....1 mg

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

*Cada 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivale a 0,5 mg de betametasona base.

**Excipientes: cera auto emulsionante não-iônica, clorocresol, base de absorção de lanolina, propilenoglicol, fosfato de sódio monobásico monoidratado, petrolato líquido.

Cada g de pomada contém:

dipropionato de betametasona*.....0,64 mg

sulfato de gentamicina.....1 mg

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

*Cada 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivale a 0,5 mg de betametasona base.

**Excipientes: petrolato branco e macrogol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) é indicado para que o alívio das manifestações inflamatórias de dermatoses sensíveis aos corticosteroides complicadas por infecção secundária causada por bactérias sensíveis à gentamicina, ou quando houver suspeita de tais infecções. Estas dermatoses incluem: psoríase, dermatite alérgica de contato (eczema), dermatite atópica, neurodermatite circunscrita (líquen simples crônico), líquen plano, intertrigo eritematoso, disidrose (pompholyx), dermatite seborreica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e pruridos anogenital.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Viégas avaliou a eficácia de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina em 51 pacientes portadores de disidrose, eczema e dermatite de contato infectadas, psoríase pustulosa e sicosose da barba. O medicamento foi aplicado duas vezes ao dia, pela manhã e à noite e os pacientes foram acompanhados durante três semanas. Quarenta e três pacientes apresentaram cura, dois pacientes apresentaram melhora acentuada, cinco pacientes melhora moderada e um paciente melhora leve. Não foram relatados eventos adversos ¹.

Gip tratou 50 pacientes com dermatoses responsivas a corticosteroides (dermatite alérgica de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica e eczema) com infecção secundária por microrganismos sensíveis à gentamicina com dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina aplicada duas vezes ao dia. Os pacientes foram avaliados semanalmente e 45 pacientes apresentaram cura clínica, 28 ao final da primeira semana, 12 ao final da segunda semana e 5 ao final da terceira semana ².

A eficácia de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina também foi avaliada em 64 pacientes portadores de eczema com infecção secundária confirmada por cultura com teste de sensibilidade bacteriana à gentamicina que utilizaram a medicação duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Os pacientes foram examinados semanalmente até a melhora da lesão, quando nova cultura bacteriológica foi realizada. Os efeitos antibacterianos e anti-inflamatórios foram clinicamente

classificados como: cura, melhora acentuada, melhora moderada, melhora discreta, ausência de efeito ou piora. Trinta e três pacientes apresentaram cura, 24 apresentaram melhora acentuada e 7 melhora moderada, a grande maioria em um período de uma semana³.

Referências bibliográficas

¹ Viegas AC. Avaliação do dipropionato de betametasona associado ao sulfato de gentamicina em dermatoses infectadas. A Folha Médica 68 (5): 417-8, 1974.

² Gip L. A new topical steroid-antibiotic combination, Diprogenta. Current Therapeutic Research 16 (6): 581-4, 1974.

³ Björnberg A, Hellgren L, Nygren B. Diproderm with gentamicin – a new very potent steroid ointment in infected eczema. Current Therapeutic Research 18 (4): 556-8, 1975.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora e um tempo prolongado de ação, permitindo aplicação duas vezes ao dia.

O dipropionato de betametasona é um glicocorticoide fluorado que apresenta alta potência anti-inflamatória e a gentamicina é um antibiótico de amplo espectro bactericida, efetiva contra um largo espectro de patógenos cutâneos comuns. Dentre as bactérias susceptíveis estão: cepas sensíveis de *Streptococci* (grupo A beta-hemolítico, alfa-hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulase-positivo, coagulase-negativo e algumas cepas produtoras de penicilinase) e as bactérias Gram-negativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* e *Klebsiella pneumoniae*. Estudos *in vivo* e *in vitro* demonstraram que a da gentamicina não é afetada pela betametasona e que a potência antiinflamatória da betametasona não é afetada pela gentamicina, evidenciando que os dois medicamentos podem ser usados em combinação. Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) apresenta rápido início de ação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade à betametasona, à gentamicina ou a qualquer componente da fórmula do produto.

Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) também é contraindicado em pacientes portadores de infecções cutâneas causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele.

Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) não é indicado para uso oftálmico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deverá ser descontinuado em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina).

Qualquer um dos efeitos colaterais relatados após o uso sistêmico de corticosteroides, inclusive supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, pode ocorrer também com o uso tópico, especialmente em crianças.

A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos será aumentada se extensas superfícies corporais forem tratadas, ou em caso de uso de curativo oclusivo. Recomenda-se cautela nestes casos, ou quando houver previsão de tratamento prolongado, principalmente em crianças.

A absorção sistêmica da gentamicina aplicada topicamente pode ser aumentada se áreas corporais extensas estiverem sendo tratadas, especialmente durante períodos de tempo prolongados ou na presença de ruptura cutânea. Nestes casos, poderão ocorrer efeitos indesejáveis característicos do uso sistêmico de gentamicina, tais como nefropatia tóxica e ototoxicidade. Portanto, recomenda-se cuidado especial quando o produto for usado nessas condições, principalmente em crianças.

O uso de antibióticos tópicos pode, ocasionalmente, permitir o crescimento de microrganismos resistentes, como os fungos. Se isso ocorrer, ou em caso de irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com gentamicina deve ser interrompido e instituída terapia adequada.

Uso em crianças: os pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal induzida pelos corticosteroides tópicos e aos efeitos dos corticosteroides exógenos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal em relação ao peso corporal.

Foram relatados em crianças recebendo corticosteroides tópicos: supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, síndrome de *Cushing*, retardo de crescimento, ganho de peso e hipertensão intracraniana. Achados de supressão adrenal em crianças incluem baixas concentrações de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem cefaleia e papiledema bilateral.

Uso durante a gravidez e lactação: uma vez que a segurança do uso de corticosteroides dermatológicos em mulheres grávidas não está estabelecida, medicamentos dessa classe devem ser usados durante a gravidez somente quando os benefícios potenciais justificarem o risco potencial ao feto. Medicamentos dessa classe não devem ser usados em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Categoria de risco D para gravidez se usado no primeiro trimestre:

O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Categoria C para gravidez se usado no segundo e terceiro trimestres:

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uma vez que não se sabe se existe absorção sistêmica após a administração tópica de corticosteroides suficiente para resultar em quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do tratamento, levando em conta a importância deste para a mãe.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, não foram avaliadas sistematicamente as potenciais interações medicamentosas entre Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) e outras drogas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

O prazo de validade destes medicamentos é de 24 meses.

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 dos produtos:

Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) creme: creme branco, homogêneo, isento de partículas estranhas, praticamente inodoro.

Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) pomada: pomada praticamente translúcida, homogênea e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antes do uso, deve-se bater levemente a bisnaga em superfície plana e macia com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Aplicar uma fina camada de Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) de modo a cobrir completamente a área afetada, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes, o tratamento de manutenção ideal pode ser obtido com aplicações menos frequentes. Nesses casos, a frequência de aplicação, bem como a duração do tratamento, devem ser determinadas pelo médico.

Como ocorre com todas as preparações corticosteroides tópicas altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso tão logo a afecção dermatológica seja controlada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de Trok-G[®] (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina):

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100; > 0,1% e < 1%): eritema, prurido, reação alérgica, irritação na pele, atrofia cutânea, infecção cutânea, inflamação cutânea, teleangiectasias, ardor, equimoses, foliculite.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000; > 0,01% e < 0,1%): estrias atróficas, hipertricrose, erupções acneiformes, úlcera cutânea, urticária, hipopigmentação da pele, hiperestesia, alopecia, dermatite por pele seca, vesículas.

Reações cuja incidência não está determinada: ardência, dermatite perioral, dermatite de contato.

Os efeitos colaterais mais frequentes com o uso de curativos oclusivos incluem: maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias atróficas e miliária.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise adrenal, resultando em insuficiência adrenocortical secundária e produzir manifestações de hipercortisolismo, incluindo a Síndrome de *Cushing*. A ingestão oral acidental dificilmente produziria efeitos deletérios, devido à baixa quantidade de corticosteroide.

O uso prolongado de gentamicina tópica pode resultar em aumento de infecções por fungos ou bactérias resistentes.

Indica-se tratamento sintomático adequado. Sintomas de hipercortisolismo agudo são normalmente reversíveis.

Caso necessário, deve-se tratar o transtorno do equilíbrio hidroeletrólítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide.

Recomenda-se tratamento antifúngico ou antibacteriano adequado em caso de crescimento de microrganismos resistentes.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0980

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/09/2015.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6

Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465

São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

 **Eurofarma**
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/06/2015	0548005151	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Creme e pomada 0,64 mg/g + 1 mg/g
20/08/2015	0740153151	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES	VPS	Creme e pomada 0,64 mg/g + 1 mg/g
13/11/2019	3133446/19-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	Creme e pomada 0,64 mg/g + 1 mg/g
18/11/2019	3173620/19-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	DIZERES LEGAIS	VPS	Creme e pomada 0,64 mg/g + 1 mg/g
Não aplicável	Não aplicável	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme e pomada 0,64 mg/g + 1 mg/g