

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
		__/__/__		
		__/__/__		
		__/__/__		
		__/__/__		
		__/__/__		
		__/__/__		

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

**BULA NOVADERM**  
**DIMENSÕES: 135 x 160 mm**

Arquivo: 609014 BU NOVADERM.indd  
Cód.: 609014  
Plataforma: Mac - InDesign CS4  
Prova nº: 02 - Data: 16.11.2010  
Finalização: 24.11.2010

Nº de Cores: 01 cor  
■ PMS Process Black C

**ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL**

- Farm. Responsável  
- Endereço Zambon



**Forma farmacêutica e apresentações**

**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) creme ginecológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.

**USO ADULTO**

**Novaderm®** creme dermatológico: **USO TÓPICO.**

**Novaderm®** creme ginecológico: **USO GINECOLÓGICO.**

**Composição:**

Cada grama de **Novaderm®** creme contém 5 mg de acetato de clostebol e 5 mg de sulfato de neomicina. Excipientes: polawax, palmitato de isopropila, simeticona, ácido esteárico, metilparabeno, propilparabeno, essência de Chemoderm 840, água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) 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.

**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) creme ginecológico 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.

**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° C 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. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

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

**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) 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 **Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) creme ginecológico: vide "Instruções para uso".

**Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) 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 **Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina).

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, durante o tratamento com **Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina), tais como coceiras (pruridos) e erupções na pele (*rash* cutâneo).

**Novaderm®** (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.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

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

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

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

**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) 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, frequentemente, 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**

**Novaderm®** (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.

**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) creme ginecológico 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.

**CONTRAINDICAÇÕES**

**Novaderm®** (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. **Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) é também contra-indicado em casos de infecções mamárias em período de aleitamento.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

**REAÇÕES ADVERSAS**

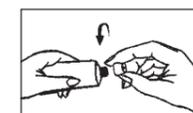
Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Existem relatos de ocorrência rara de prurido e *rash* cutâneo.

**POSOLOGIA**

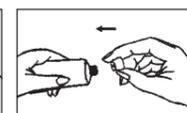
**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) creme dermatológico: Aplicar uma fina camada de creme, 1-2 vezes ao dia, sobre a parte lesada, após a limpeza da mesma.

**Novaderm®** (acetato de clostebol + sulfato de neomicina) creme ginecológico: Aplicar um aplicador cheio de creme, 1-2 vezes ao dia.

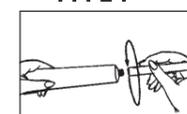
**INSTRUÇÕES PARA USO - CREME GINECOLÓGICO**



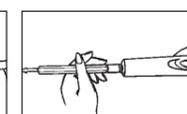
1. Retire a tampa;



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.

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

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

**Registro MS - 1.0084.9947**

Farm. Resp.: Erica Maluf - CRF-SP: 19.664

Fabricado e embalado por:  
**BLISFARMA Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua da Lua, 147 - Jardim Ruyce - Diadema - SP  
CNPJ: 03.108.098/0001-93



Registrado por:  
**ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.**  
Av. Ibirapuera, 2332 - 12º Andar - Torre I  
Indianópolis - São Paulo - SP  
CEP: 04028-002 CNPJ: 61.100.004/0001-36  
Indústria Brasileira © Marca Registrada

**Zambon**  
Atendimento ao consumidor  
**0800-0177011**  
[www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)