



Novaderm[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Creme Ginecológico
5 mg acetato de clostebol +
5 mg sulfato de neomicina





I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Novaderm®

acetato de clostebol e sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.

USO GINECOLÓGICO

USO ADULTO

Composição:

Cada grama de **Novaderm®** creme contém:

acetato de clostebol.....5 mg
sulfato de neomicina.....5 mg

Excipientes: polawax, palmitato de isopropila, simeticona, ácido esteárico, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novaderm® (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?

Novaderm® 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?

Novaderm® 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.

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

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

Novaderm® 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 **Novaderm®** 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?

Novaderm® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° C 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 o 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.

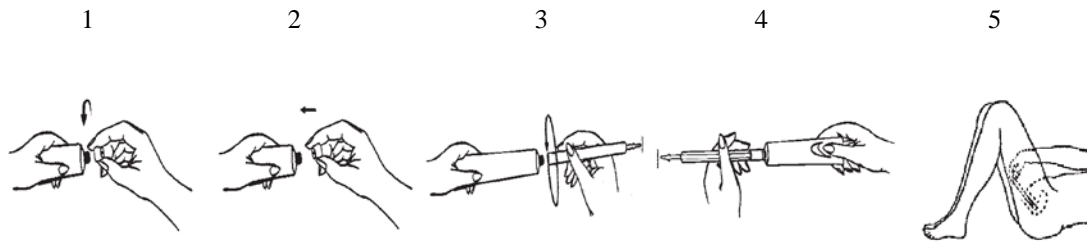
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: creme homogêneo de cor branca à branca amarelada e com odor característico. 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 do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper 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 **Novaderm**[®] 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 as 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.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em caso de dúvidas.

III. DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.0084.9947

Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP: 56.769

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. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – Bloco E – 5º Andar

Vila Olímpia – São Paulo – SP

CEP: 04543-011

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

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

Zambon LINE

0800 017 7011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/08/2018



BPNOVGINV8



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 de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05.07.2013	0543655/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial, visto adequação do produto referência Trofodermin)	VP1	Novaderm® Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.
08.10.2013	0848501/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (Visto a adequação do produto referência Trofodermin)	VP2	Novaderm® Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.
04.03.2015	0191069/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	-	-	-	-	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Visto a adequação do produto a RDC 58/14)	VP3	Novaderm® Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.
17.06.2016	0533495/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP4	Novaderm® Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.
19.08.2016	2200709/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05.08.2016	2159149/16-1	Alteração Menor de Excipiente	-	Composição e Características do Produto	VP5	Novaderm® Creme vaginal em embalagem





									contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.
29.11.2016	2531854/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Como devo usar este medicamento? (Visto a adequação do produto referência Trofodermin)	VP6	Novaderm [®] Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.
16.03.2017	0417029/17-6	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? - Dizeres Legais. (Visto a adequação do produto referência Trofodermin)	VP7	Novaderm [®] Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.
19/09/2018	0911882/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0431425/18- 5	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO	20/08/2018	Dizeres Legais	VP8	Novaderm [®] Creme vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g + 8 aplicadores.





					DA SEDE				
--	--	--	--	--	---------	--	--	--	--



Novaderm[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Creme Dermatológico
5 mg acetato de clostebol +
5 mg sulfato de neomicina





I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Novaderm®

acetato de clostebol e sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 15 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

Composição:

Cada grama de **Novaderm®** creme contém:

acetato de clostebol.....5 mg

sulfato de neomicina.....5 mg

Excipientes: polawax, palmitato de isopropila, simeticona, ácido esteárico, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novaderm® (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?

Novaderm® 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?

Novaderm® 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.

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

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

Novaderm® 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 chamainteração medicamentosa.

Não há interações conhecidas com o uso de **Novaderm®** 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?

Novaderm® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° C 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 pra 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 característico. 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 **Novaderm®** no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se você 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 da 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.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em caso de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.0084.9947

Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP: 56.769

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. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – Bloco E – 5º Andar

Vila Olímpia – São Paulo – SP

CEP: 04543-011

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Zambon LINE

0800 017 7011

www.zambon.com.br





Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/08/2018



BPNOVDREV9



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 de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05.07.2013	0543655/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial, visto adequação do produto referência Trofodermin)	VP1	Novaderm® Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
08.10.2013	0848501/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (Visto a adequação do produto referência Trofodermin)	VP2	Novaderm® Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
12.02.2014	0109755/14-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP3	Novaderm® Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
04.03.2015	0191069/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	-	-	-	-	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Visto a adequação do produto a RDC 58/14)	VP4	Novaderm® Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
17.06.2015	0533495/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP5	Novaderm® Creme dermatológico em embalagem



									contendo 1 bisnaga de 30 g.
19.08.2016	2200709/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05.08.2016	2159149/16-1	Alteração Menor de Excipiente	-	Composição e Características do Produto	VP6	Novaderm® Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
29.11.2016	2531854/16-3	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? (Visto a adequação do produto referência Trofodermin)	VP7	Novaderm® Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g
16.03.2017	0417029/17-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Como este medicamento funciona? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Dizeres Legais. (Visto a adequação do produto referência Trofodermin)	VP8	Novaderm® Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g
19/09/2018	0911882/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	25/05/2018	0431425/18- 5	Medicamentos e Insumos	20/08/2018	Dizeres Legais	VP9	Novaderm® Creme





		60/12			Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE				dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g
--	--	-------	--	--	---	--	--	--	--