

Trezoline Creme

Betametasona, Clotrimazol e Gentamicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Trezoline Creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Trezoline Creme
3. Como utilizar Trezoline Creme
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar Trezoline Creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Trezoline Creme e para que é utilizado

Trezoline Creme associa as ações contra a inflamação, comichão e vermelhidão prolongadas do Dipropionato de Betametasona com a atividade contra os fungos do Clotrimazol e a atividade antibiótica de largo espectro do Sulfato de Gentamicina.

O Clotrimazol parece atuar na membrana das células fúngicas, causando a perda do conteúdo celular.

A Gentamicina proporciona uma terapêutica tópica altamente eficaz nas infeções bacterianas primárias e secundárias da pele.

Trezoline Creme está indicado no alívio do eczema impetiginado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Trezoline Creme

Não utilize Trezoline Creme:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Dipropionato de Betametasona, Clotrimazol, Sulfato de Gentamicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Para aplicação nos olhos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Trezoline Creme.

Tome especial cuidado:

- Se sentir sensibilização ou irritação da pele, ou sinais de infeção (vermelhidão, inchaço), especialmente se utilizar Trezoline Creme durante um período de tempo prolongado. Neste caso, contacte o seu médico, pois pode ser necessário parar o tratamento com Trezoline Creme e tratar esses sintomas com outros medicamentos.
- Se for previsível um tratamento prolongado, se as áreas a tratar forem muito extensas ou se for utilizada uma técnica oclusiva, devem ser tomadas precauções especiais porque estas condições favorecem a absorção dos corticosteroides para a circulação sanguínea.
- Se a área corporal tratada for muito extensa, especialmente na eventualidade de ser um tratamento prolongado, ou se a pele estiver ferida, a absorção sistémica da Gentamicina aplicada topicamente pode aumentar. Nestes casos, os efeitos indesejáveis da utilização sistémica de Gentamicina podem ocorrer. Recomenda-se cautela nestas condições, particularmente em lactentes ou crianças.
- Se necessitar de aplicar Trezoline Creme em pele lesionada ou feridas, deve consultar o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Crianças

As crianças podem ser mais suscetíveis à inibição da produção hormonal e a efeitos exógenos induzidos por corticosteroides tópicos, do que os adultos, uma vez que apresentam um aumento da absorção, devido a uma maior relação entre a área de superfície corporal e o seu peso.

Outros medicamentos e Trezoline Creme

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não se encontra ainda estabelecida a segurança da utilização de Trezoline Creme em mulheres grávidas, pelo que este tipo de fármacos devem ser utilizados durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais justificarem os potenciais riscos para o feto.

Os fármacos deste grupo não devem ser utilizados em grandes quantidades ou por períodos prolongados em doentes grávidas.

Aleitamento

Uma vez que se desconhece se a aplicação tópica de Trezoline Creme pode resultar numa absorção sistémica suficiente para produzir quantidades detetáveis no leite materno, deve-se ponderar a suspensão do aleitamento ou da terapêutica, considerando a importância do medicamento para a mãe.

Trezoline Creme contém propilenoglicol.

Pode causar irritação cutânea.

Trezoline Creme contém álcool cetosteárico.

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como Utilizar Trezoline Creme

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma quantidade de Trezoline Creme necessária de forma a cobrir completamente a área cutânea afetada e circundante, duas vezes ao dia, de manhã e à noite. Para que o tratamento seja eficaz, o medicamento deve ser utilizado regularmente.

A duração da terapêutica varia em função da extensão e localização da doença e da resposta do doente. No entanto, se

não se registarem melhoras clínicas no prazo de três a quatro semanas, o diagnóstico deve ser revisto.

Se utilizar mais Trezoline Creme do que deveria

O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides pode suprimir a função hormonal, resultando numa insuficiência na produção de certas hormonas (suprarrenais) e produzindo manifestações de hiperadrenocorticism (excesso de corticosteroides na circulação sanguínea) incluindo a doença de Cushing.

A ocorrência de intoxicação por doses elevadas de Clotrimazol ou Gentamicina é pouco provável.

Está indicado um tratamento sintomático adequado.

Os sintomas de hiperadrenocorticism agudos são geralmente reversíveis. Corrigir o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em casos de toxicidade crónica, recomenda-se a retirada gradual dos corticosteroides.

Caso se tenha esquecido de utilizar Trezoline Creme

Se passar pouco tempo da dose esquecida, aplique Trezoline Creme quando se recordar e continue o horário regular de tratamento. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Trezoline Creme

Quando a doença se encontrar controlada, o seu médico dar-lhe-á indicação para parar o tratamento.

No entanto, não pare o tratamento bruscamente sem indicação médica, pois poderá ser necessária uma redução gradual da dose.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram muito raramente referidas reações adversas à terapêutica com Trezoline Creme, as quais incluem hipocromia, ardor, eritema (vermelhidão), exsudação e comichão.

Foram igualmente referidas as seguintes reações adversas locais em relação ao uso de corticosteroides tópicos, especialmente sob pensos oclusivos: sensação de ardor, comichão, irritação, secura, foliculite (inflamação de um folículo piloso), hipercorticoose (desenvolvimento anormal de pelos), erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatose perioral (inflamação da pele ao redor da boca), dermatite de contacto alérgica (inflamação da pele por contacto alérgico), maceração da pele, infeção secundária, atrofia da pele, estrias e milíria (inflamação aguda das glândulas sudoríparas).

A maioria dos doentes tratados topicamente com Clotrimazol demonstrou uma excelente tolerância local.

As reações adversas referidas incluem eritema, ardor, formação de bolhas, descamação, edema (inchaço), comichão, urticária e irritação cutânea geral.

O tratamento com Gentamicina causou irritação passageira (eritema e comichão) que, em geral, não exigiu a suspensão da terapêutica.

Efeitos secundários adicionais em crianças

Em crianças em que foram administrados corticosteroides tópicos, foram descritos casos de supressão da produção de certas hormonas, Síndrome de Cushing, retardamento de crescimento, ganho de peso tardio e pressão elevada dentro do crânio (hipertensão intracraniana).

Manifestações da inibição da produção de certas hormonas (supressão suprarrenal) incluem níveis plasmáticos de cortisol reduzidos e ausência de resposta a uma estimulação da ACTH.

Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela protuberante ("moleirinha" saliente), dores de cabeça e edema (inchaço) papilar bilateral.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Trezoline Creme

Armazenar em local seco e fresco abaixo de 25°C. Não congelar.

Medicamento sujeito a receita médica.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

MANTER O BISPAGO BEM FECHADO APÓS O USO.
SOMENTE PARA USO EXTERNO.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, após "EXP".

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Trezoline Creme

- As substâncias ativas são Dipropionato de Betametasona eq. ao Betametasona, Clotrimazol e Sulfato de Gentamicina eq. ao base de Gentamicina.
- Trezoline Creme contém: Dipropionato de Betametasona eq. ao Betametasona 0,05% p/p, Clotrimazol 1,0% p/p e Sulfato de Gentamicina eq. ao à base de Gentamicina 0,1% p/p.
- Os outros componentes são Alcool cetosteárico, Cetomacrogol 1000, Vaseline branca, Parafina líquida leve, Metil parabenol, Propil parabenol, Hidroxitolueno butilado, Clorocresol, EDTA dissódico, Propilenoglicol e Óleo de silicone.

Trezoline Creme está disponível em bisnaga de 30 g.

Este folheto foi revisto pela última vez em Julho de 2023.



MS Lab
92 rue de Lévis
75017 PARIS FRANCE
www.mslabfrance.com

[Click Here to Know More](#)

Trezoline Crème

Bétaméthasone, Clotrimazole et Gentamicine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Trezoline Crème et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Trezoline Crème
3. Comment utiliser Trezoline Crème
4. Quelles sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Trezoline Crème
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Trezoline Crème et dans quel cas est-il utilisé

Trezoline Crème associe les actions contre l'inflammation, démangeaisons et rougeurs prolongées du Dipropionate de Bétaméthasone avec l'activité contre les champignons de Clotrimazole et l'activité antibiotique de large spectre du Sulfate de Gentamicine.

Le Clotrimazole semble agir sur la membrane des cellules fongiques, ce qui provoque la perte du contenu cellulaire.

La Gentamicine fournit un traitement topique très efficace des infections bactériennes primaires et secondaires de la peau.

Trezoline Crème est indiqué pour le soulagement de l'eczéma surinfecté.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Trezoline Crème

N'utilisez jamais Trezoline Crème:

- Si vous êtes allergique au Dipropionate de Bétaméthasone, Clotrimazole, Sulfate de Gentamicine ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6).
- Pour application dans les yeux.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Trezoline Crème.

Faites attention:

- Si vous sentez une sensibilisation ou une irritation de la peau, ou de signaux d'infection (rougeurs, gonflements), spécialement si vous utilisez Trezoline Crème sur une longue période de temps. Dans ce cas, contactez votre médecin, car il peut être nécessaire d'arrêter le traitement avec Trezoline Crème et traiter ses symptômes avec d'autres médicaments.
- S'il est prévisible un traitement à long terme, si les zones à traiter sont très extensives ou si une technique occlusive est utilisée, des précautions particulières doivent être prises parce que ces conditions favorisent l'absorption des corticostéroïdes dans le sang.
- Si la surface du corps traitée est très extensive, surtout en cas d'être un traitement prolongé, ou si la peau est blessée, l'absorption systémique de Gentamicine appliquée topiquement peut augmenter. Dans ces cas, les effets indésirables de l'utilisation systémique de Gentamicine peuvent se produire. Il est recommandé prudence dans ces conditions, en particulier chez les nourrissons ou les enfants.
- Si vous avez besoin d'appliquer Trezoline Crème sur de la peau endommagée ou blessée, vous devriez consulter votre médecin avant de commencer le traitement.

Enfants

Les enfants peuvent être plus sensibles à l'inhibition de la production d'hormones et à des effets exogènes induits par les corticostéroïdes topiques, de que chez les adultes, étant donné qu'ils représentent une absorption accrue, en raison d'un rapport plus élevé entre la surface corporelle et leur poids.

Autres médicaments et Trezoline Crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé, ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'est pas encore établi l'a sécurité de l'utilisation de Trezoline Crème chez les femmes enceintes, de sorte que ce type de médicaments doivent être utilisés pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus. Les médicaments de ce groupe ne doivent pas être utilisés en grandes quantités ou pendant des périodes prolongées chez les patients enceintes.

Allaitement

Une fois qu'on ne connaît pas si l'application topique de Trezoline Crème peut entraîner une absorption systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel, il faut envisager la suspension de l'allaitement ou du traitement, tenu compte l'importance du médicament pour la mère.

Trezoline Crème contient du propylène glycol.

Peut provoquer une irritation cutanée.

Trezoline Crème contient de l' alcool céstostéarylique.

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma).

3. Comment utiliser Trezoline Crème

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est une quantité de Trezoline Crème nécessaire de manière à couvrir complètement la zone cutanée affectée et environs, deux fois par jour, matin et soir. Pour que le traitement soit efficace, le produit doit être utilisé régulièrement.

La durée du traitement varie en fonction de l'ampleur et

localisation de la maladie et de la réponse du patient.

Cependant, s'il n'y a pas d'amélioration clinique dans les trois à quatre semaines, le diagnostic doit être revu.

Si vous avez utilisé plus de Trezoline Crème que vous n'auriez dû L'utilisation excessive ou prolongée de corticostéroïdes peut supprimer la fonction hormonale, ce qui entraîne un échec dans la production de certaines hormones (surrénales) et manifestations productrices de hypercorticisme (excédent des corticostéroïdes dans le sang), y compris la maladie de Cushing.

La survenue d'une intoxication par des doses élevées de Clotrimazole ou de Gentamicine est peu probable.

Il a indiqué un traitement symptomatique approprié. Les symptômes d'hypercorticisme aiguë sont généralement réversibles. Corriger un déséquilibre électrolytique, si nécessaire. En cas de toxicité chronique, il est recommandé le retrait progressif des corticostéroïdes.

Si vous oubliez d'utiliser Trezoline Crème

Si peu de temps se passe de la dose oubliée, appliquer Trezoline Crème quand vous vous rappelez et continuez à l'horaire régulier du traitement. N'appliquer pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser Trezoline Crème

Lorsque la maladie se trouve contrôlée, votre médecin vous donnera une indication d'arrêter le traitement.

Cependant, n'arrêtez pas brutalement le traitement sans indication médicale, puisqu'il pourra être nécessaire une réduction progressive de la dose.

4. Quelles sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il a été très rarement rapporté des réactions indésirables à la thérapie avec Trezoline Crème, qui comprennent hypochromie, brûlure, érythème (rougeur), exsudation et démangeaisons.

Il a été également évoqué les effets indésirables locaux suivants à l'utilisation de corticostéroïdes topiques, en particulier sous des pansements occlusifs: sensation de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse, folliculite (inflammation d'un follicule pileux), hypertrichose (développement anormal de poils), éruptions acnéiformes, hyperpigmentation, dermatite périorale (inflammation cutanée autour de la bouche), dermatite de contact allergique (inflammation de la peau par contact allergique), macération de la peau, infection secondaire, atrophie cutanée, vergetures et miliaire (inflammation aiguë des glandes sudoripares).

La plupart des patients traités par voie topique avec Clotrimazole ont démontré une excellente tolérance locale.

Les effets indésirables comprennent des rougeurs, des brûlures, cloques, desquamation, oedème (gonflement), démangeaisons, urticaire et irritation générale de la peau.

Le traitement avec Gentamicine a causé une irritation transitoire (rougeurs et des démangeaisons) qui, généralement, n'a pas nécessité l'arrêt du traitement.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Chez les enfants en qui ont été administrés des corticostéroïdes topiques, ont été décrits des cas de suppression de la production de certaines hormones, Syndrome de Cushing, retard de croissance, gain de poids tardif et haute pression à l'intérieur du crâne (hypertension intracrânienne).

Manifestations de l'inhibition de la production de certaines hormones (suppression surrénale) comprenant les taux plasmatiques de cortisol réduits et absence de réponse à la stimulation ACTH.

Manifestations de l'hypertension intracrânienne comprenant bombement de la fontanelle ("fontanelle en saillie), maux de tête et l'oedème (gonflement) papillaire bilatéral.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Trezoline Crème

A Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Médicament soumis à prescription médicale.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

CONSERVER LE TUBE BIEN FERMÉ APRÈS UTILISATION. POUR USAGE EXTERNE UNIQUEMENT.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Trezoline Crème

- Les substances actives Dipropionate de Bétaméthasone éq. à Bétaméthasone, Clotrimazole, et Sulfate de Gentamicine éq. à base de Gentamicine.
- Trezoline Crème contient Dipropionate de Bémétasone éq. à la Bétaméthasone 0,05 % p/p, Clotrimazole 1,0 % p/p, Sulfate de Gentamicine Éq. à la base de Gentamicine 0,1% p/p.
- Les autres composants sont Alcool céstostéarylique, Cetomacrogol 1000, Vaseline blanche, Paraffine liquide légère, Méthylparabène, Propylparabène, Butylhydroxytoluène, Chlorocrésol, EDTA disodique, Propylène glycol et Huile de silicone.

Trezoline Crème est disponible en tube de 30 g.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Juillet 2023.