EMISTIN®
fumarato de clemastina + dexametasona

EMS S/A

Comprimido

1 mg + 0,5mg

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
EMISTIN®
fumarato de clemastina + dexametasona

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 1,0 mg de fumarato de clemastina + 0,5 mg de dexametasona. Embalagens contendo 20 ou 50 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
fumarato de clemastina* .....1,3 mg
dexametasona.....0,5 mg
excipiente** q.s.p .....1 comprimido
*equivalente a 1,0 mg de clemastina
**talco, lactose monoidratada, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
EMISTIN® é indicado como antialérgico, anti-inflamatório e analgésico, em caso de inflamações onde se faça necessária a terapêutica por meio de corticoides.
Destinado para o tratamento de dermatoses agudas, subagudas ou crônicas, de origem inflamatória e/ou alérgica, como eczemas (irritação na pele na qual ela fica avermelhada) e dermatites (inflamação na pele,pode ser: de contato, atópica, por estase, amoniacal, radiodermatite ou outras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
EMISTIN® reúne em sua fórmula a clemastina, um anti-histamínico (medicamentos usados no alívio dos sintomas das manifestações alérgicas) de efeito prolongado e a dexametasona, um glicocorticoide sintético com reduzida atividade mineralocorticoide (classe de hormônios esteroides), nos casos de inflamações onde se faça necessário a terapêutica por meio de corticosteroides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
EMISTIN® é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula, nos casos de dermatoses provocadas por vírus ou por fungos, nas lesões cutâneas tuberculosas.

Pacientes que apresentam tuberculose, insuficiência cardíaca congestiva (condição patológica em que o coração não consegue bombear o sangue suficientemente para o corpo todo), úlcera duodenal em atividade, hipertensão arterial (pressão sanguínea alta), psicoses (condição mental em que há perda de contato com a realidade), diabetes, infecções graves e nos três (3) primeiros meses de gravidez não devem usar **EMISTIN®**.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.
Este medicamento é contraindicado para gestantes nos 3 primeiros meses de gestação.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Doses médias e grandes de corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio.
Pode ser necessária a restrição dietética de sal e a suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Após terapia prolongada, a retirada dos corticoides pode resultar em insuficiência adrenocortical secundária, causando sintomas da síndrome da retirada de corticosteroides: febre, mialgia (dor muscular), artralgia (dor em uma ou mais articulações) e mal estar. Esses efeitos podem ser minimizados por meio da redução posológica gradual.
Os esteroides devem ser utilizados com cautela em colite ulcerativa inespecífica (doença inflamatória no intestino), se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas, diverticulite (inflamação dos divertículos presentes no intestino grosso), anastomose intestinal recente (cirurgia recente), úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e miastenia grave (doença neuromuscular). Sinais de irritação do peritônio (membrana serosa que forra a parede abdominal), após perfuração gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes.
Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso.
Hipotireoidismo e cirrose: há maior efeito dos corticosteroides.
Malária cerebral: o uso de corticosteróide está associado com um prolongamento do coma e à maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrointestinal.
O uso prolongado do corticosteróide pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devido a fungos ou vírus.
Avise ao seu médico se houver aumento da dor acompanhado de inchaço local, maior restrição no movimento articular, febre e mal estar, pois podem ser indícios de um problema grave que deverá ser tratado pelo médico.

Uso em crianças: As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

Pacientes Idosos: Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado por pacientes idosos.

Gravidez e lactação: Pelo fato de não terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou o feto. Crianças nascidas de mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo (função reduzida da glândula suprarrenal).

Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteróide ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides não devem amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
Atenção: Contém lactose.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose), não devem tomar **EMISTIN®**, pois ele possui lactose em sua formulação.

Interações Medicamento – Medicamento
Este medicamento pode interagir com as seguintes substâncias:
- Aminoglutatimida: pode reduzir a supressão adrenal dos corticosteroides.
- Injeção de anfotericina B e agentes depletores de potássio: pode gerar hipocalemia (redução de potássio no sangue).
- Antibióticos (como as quinolonas: ciprofloxacino, levofloxacino; rifampicina): reduzem o *clearance* dos corticosteroides, aumentando suas atividades e também seus efeitos adversos.
- Anticolinesterásicos: pode aumentar a fraqueza e causar miastenia gravis. Se possível, o uso de anticolinesterásico deve ser interrompido pelo menos 24 h antes do início da terapia com corticosteroides.

- Anticoagulantes orais (varfarina): **EMISTIN®** pode reduzir o efeito dos anticoagulantes.
- Antidiabéticos: os corticoides podem aumentar a glicose sanguínea, portanto as doses de medicamentos para diabetes devem ser ajustadas.
- Isoniazida: pode ter seu efeito reduzido.
- Colestiramina: pode aumentar o *clearance* dos corticoides, reduzindo seus efeitos.
- Ciclosporina: aumenta a ação tanto da ciclosporina quanto da dexametasona.
- Glicosídeos digitálicos: aumento do risco de arritmias devido à hipocalemia (redução do potássio no sangue).
- Efedrina: reduz os efeitos da dexametasona.
- Estrogênios, incluindo anticoncepcionais orais: podem reduzir a metabolização de certos corticoides (dexametasona), aumentando seu efeito.
- Barbituratos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina (indutores da CYP 3A4): aumentam a metabolização da dexametasona, sendo necessário ajuste de dose.
- Cetoconazol, antibióticos macrolídeos como a eritromicina (inibidores da CYP 3A4): aumenta a concentração de dexametasona na corrente sanguínea, aumentando sua ação.
- Indinavir, eritromicina: têm seus efeitos reduzidos.
- Anti-inflamatórios não-esteroidais (como a aspirina e indometacina): aumenta o risco de reações adversas relacionadas ao sistema gastrointestinal.
- Talidomida: deve ser evitado o uso deste medicamento com **EMISTIN®**, pois pode causar necrólise epidérmica tóxica.
- Vacinas: deve-se descontinuar o uso de **EMISTIN®** antes de vacinar, pois se usado concomitantemente, o indivíduo pode apresentar uma resposta reduzida aos constituintes da vacina, além dos corticosteroides aumentarem a replicação de alguns organismos contidos em vacinas.
- Aldesleucina: o uso concomitante de dexametasona pode reduzir o efeito antitumoral da aldesleucina.
- Mifepristona: aumento das reações adversas. Redução das atividades do corticoide (dexametasona).
- Aprepitante: A combinação com dexametasona aumenta o efeito deste medicamento.
- Reduzem o efeito da dexametasona: praziquantel, caspofungina, barbitúricos, salicilatos, hidantoína, rifamicinas, anticolinesterase, vacinas.
- Erlotinibe, efalizumabe, natalizumabe, everolimus, temsirolimus e antineoplásicos: quando utilizados com **EMISTIN®** , ocorre aumento do risco de reações adversas.

Interação Medicamento-Substância química:
- Álcool: pode aumentar os efeitos da clemastina.

Interação Medicamento – Exame Laboratorial:
- Corticoides podem suprimir as reações em testes cutâneos.

Atenção: Contém o corante amarelo crepusculo laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.
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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.
Aspecto do medicamento: comprimido na cor laranja, circular, biconvexo e monossectado.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EMISTIN® deve ser administrado via oral, conforme a indicação:

Adulto: 1 comprimido, 2 a 4 vezes ao dia.

Crianças: Tomar ½ a ¼ da dose para adulto, ou a critério médico.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

- Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
sonolência, secreções brônquicas (muco, catarro), hipersecreção gástrica, aumento do apetite, infecções, insônia, nervosismo.
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diabetes mellitus, hemorragia gastrointestinal, hipercortisolismo (desordem endócrina causada por níveis elevados de cortisol no sangue), períodos menstruais irregulares, osteoporose (diminui da massa óssea).
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor e inchaço abdominal, reações alérgicas (dermatite, anafilaxia, etc), anorexia (distúrbio alimentar em que a pessoa ingere quantidade insuficiente de alimentos), distúrbios sanguíneos, tontura, nariz e garganta e boca secos, disúria (dificuldade para urinar), excitação, extrassístole (falhas de um batimento cardíaco), alucinações, dores de cabeça, hiperidrose (excesso de suor), funções cognitivas prejudicadas, pesadelos, problemas na pele (prurido, fotossenssibilidade, *rash*, urticária), taquiarritmia (arritmia cardíaca que se apresenta com batimentos acelerados), zumbido (no ouvido), tremores, alterações visuais, xerostomia (redução de saliva), convulsões, testes de função hepática anormais, pancreatite aguda (processo inflamatório agudo do pâncreas), acne vulgar, hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão intracraniana), retenção de líquidos, bradicardia (diminuição na freqüência cardíaca), parada cardíaca, catarata, embolia devido ao colesterol (obstrução de vasos), insuficiência cardíaca crônica, distúrbios da condução do coração, delírio, depressão, dispnéia (falta de ar), equimose (manchas roxas), edema (inchaço), eritema (herpes ou a uma possível reação alergia), úlcera esofágica (úlcera no esôfago) e péptica, desmaios, falsa sensação de bem-estar, rubor, fraturas, glaucoma (aumento da pressão ocular), glicosúria (glicose é eliminada na urina), hepatomegalia (tamanho do fígado está aumentado), soluços, hirsutismo (crescimento excessivo de pêlos), hipertensão (pressão alta), cicatrização prejudicada, lipodistrofia (alterações na massa corpórea), letargia, alteração de humor, fraqueza muscular, miopatia (dores musculares), neuralgia (breves choque elétrico), neuropatia (doença do sistema nervoso), hipertensão ocular, parestesia, petéquias (pequenas manchas na pele devido a sangramento de pequenos vasos), edema pulmonar, descamação da pele, estrias, ruptura de tendão, ganho de peso, vertigem (sensação de uma tontura rotatória), vasculite (inflamação em vaso sanguíneo), distúrbios tromboembólicos (coágulos sanguíneos) e tromboflebite.
- Reações adversas com frequência desconhecida: euforia (estado emocional de excitação plena), irritabilidade, inquietação, confusão, cansaço, distúrbios de coordenação, sedação, palpitação, hipotensão, calafrios, labirintite aguda, histeria, neurite, diarréia, vômito, constipação, problemas urinários, aperto e chiado no peito, congestão nasal, angioedema, cardiomiopatia hipertrófica em lactentes, pele e cabelos secos e frágeis, redução da tolerância a glicose, aumento da necessidade de insulina ou agentes hipoglicêmicos orais em diabéticos, manifestações de diabetes mellitus latente, redução da resposta adrenocortical e pituitária, supressão do crescimento em pacientes pediátricos, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, retenção de sódio, perfuração intestinal, balanço negativo de nitrogênio devido ao catabolismo de proteínas, necrose asséptica das cabeças do fêmur e úmero, perda muscular, osteoporose, mudanças no humor, exoftalmia, depósito anormal de gordura redução da resistência a infecções, aumento ou redução da motilidade e número de espermatozóides, mal-estar e face de lua.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
As reações de superdose de anti-histamínicos (por exemplo, clemastina) podem variar de depressão do sistema nervoso central a excessiva estimulação, especialmente em crianças. Também podem ocorrer sintomas como boca seca, pupilas dilatadas, rubor e sintomas gastrointestinais.
Caso não ocorra vômito espontaneamente, deve-se induzir o vômito.
O paciente deve ser encaminhado a um centro médico.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0086

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
CEP 13.186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Hortolândia/SP
Indústria Brasileira

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-019 19 14

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/03/2025.

Bula-pac-008341-EMS-v0

Emistin

1 mg e 0,5mg

Creme

EMS S/A

Emistin
fumarato de clemastina + acetato dexametasona

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Emistin
fumarato de clemastina + acetato dexametasona

APRESENTAÇÃO

fumarato de clemastina 1,0 mg e acetato de dexametasona 0,5 mg
Embalagem contendo 1 bisnaga de 10 g ou 20g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1g de creme contém:
fumarato de clemastina* ..... 1,3 mg
acetato de dexametasona** .....0,6 mg
excipiente*** q.s.p.....1 g
*equivalente a 1,0 mg de clemastina
**equivalente a 0,5 mg de dexametasona
***simeticona, propilenoglicol, propilparabeno, metilparabeno, edetato dissódico di-hidratado, glicerol, citrato de sódio di-hidratado, oleato de decila, álcool etílico, álcool cetoestearílico, acetona, álcool cetoestearílico etoxilado, polissorbato 80, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Emistin é indicado como antialérgico, anti-inflamatório e analgésico, em caso de inflamações onde se faça necessária a terapêutica por meio de corticoides.
Emistin é destinado para o tratamento de dermatoses agudas, subagudas ou crônicas, de origem inflamatória e/ou alérgica, como eczemas (irritação na pele na qual ela fica avermelhada) e dermatites (inflamação na pele, pode ser: de contato, atópica, por estase, amoniacal, radiodermatite ou outras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Emistin reúne em sua fórmula a clemastina, um anti-histamínico (medicamentos usados no alívio dos sintomas das manifestações alérgicas) de efeito prolongado e a dexametasona, um glicocorticoide sintético com reduzida atividade mineralocorticoide (classe de hormônios esteroides), nos casos de inflamações onde se faça necessária a terapêutica por meio de corticosteroides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Emistin é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula, nos casos de dermatoses provocadas por vírus ou por fungos, nas lesões cutâneas tuberculosas.

Pacientes que apresentam tuberculose, insuficiência cardíaca congestiva (condição patológica em que o coração não consegue bombear o sangue suficientemente para o corpo todo), úlcera duodenal em atividade, hipertensão arterial (pressão sanguínea alta), psicoses (condição mental em que há perda de contato com a realidade), diabetes, infecções graves e nos três (3) primeiros meses de gravidez não devem usar **Emistin**.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.
Este medicamento é contraindicado para gestantes nos 3 primeiros meses de gestação.

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

Emistin creme não deve ser usado nos olhos ou próximo deles.
Doses médias e grandes de corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio.
Pode ser necessária a restrição dietética de sal e a suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroides e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Tal insuficiência relativa pode persistir por meses após a interrupção do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante este período deve-se reinstituir a terapia corticosteroide ou pode haver a necessidade de aumentar a posologia em uso. Após terapia prolongada, a retirada dos corticoides pode resultar nos sintomas da síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia (dor muscular), artralgia (dor em uma ou mais articulações) e mal estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência da suprarrenal.
Pode-se realizar processos de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison.
Tuberculosos: deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunção com adequado tratamento antituberculoso. Se houver indicação de corticosteroide em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária à observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia.
Durante o tratamento corticosteroide prolongado esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Os esteroides devem ser utilizados com cautela em colite ulcerativa inespecífica (doença inflamatória no intestino), se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas, diverticulite (inflamação dos divertículos presentes no intestino grosso), anastomose intestinal recente (cirurgia recente), úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e miastenia grave (doença neuromuscular). Sinais de irritação do peritônio (membrana serosa que forra a parede abdominal), após perfuração gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes.
A embolia gordurosa pode ser possível complicação com hipercortisonismo (desordem endócrina causada por níveis elevados de cortisol no sangue).
Hipotireoidismo e cirrose: há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides.
Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso.
Malária cerebral: o uso de corticosteroide está associado com um prolongamento do coma e à maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrointestinal.
Os corticoides podem ativar amebíase latente. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa antes de iniciar a terapia corticosteroide em qualquer paciente que passou algum tempo com diarreia inexplicada.
O uso prolongado do corticosteroide pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devido a fungos ou vírus.
Herpes simples oftálmico: Corticosteroides devem ser usados com cuidado, devido à possibilidade de perfuração corneana.
O aumento da dor acompanhado de tumefação local, maior restrição no movimento articular, febre e mal estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta complicação e confirmar-se o diagnóstico e a infecção, deve-se instituir adequada terapia antimicrobiana.

Uso em crianças: As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

Pacientes Idosos: Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado por pacientes idosos.

Gravidez e lactação: Pelo fato de não terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou o feto. Crianças nascidas de

mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo (função reduzida da glândula suprarrenal).

Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroide ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides não devem amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações Medicamento – Medicamento
Este medicamento pode interagir com as seguintes substâncias:
- Aminoglutatimida: pode reduzir a supressão adrenal dos corticosteroides.
- Injeção de anfotericina B e agentes depletores de potássio: pode gerar hipocalemia (redução de potássio no sangue).
- Antibióticos (como as quinolonas: ciprofloxacino, levofloxacino; rifampicina): reduzem o *clearance* dos corticosteroides, aumentando suas atividades e também seus efeitos adversos.
- Anticolinesterásicos: pode aumentar a fraqueza e causar miastenia gravis. Se possível, o uso de anticolinesterásico deve ser interrompido pelo menos 24 h antes do início da terapia com corticosteroides.
- Anticoagulantes orais (varfarina): **Emistin** pode reduzir o efeito dos anticoagulantes.
- Antidiabéticos: os corticoides podem aumentar a glicose sanguínea, portanto as doses de medicamentos para diabetes devem ser ajustadas.
- Isoniazida: pode ter seu efeito reduzido.
- Colestiramina: pode aumentar o *clearance* dos corticoides, reduzindo seus efeitos.
- Ciclosporina: aumenta a ação tanto da ciclosporina quanto da dexametasona.
- Glicosídeos digitálicos: aumento do risco de arritmias devido a hipocalemia (redução do potássio no sangue).
- Efedrina: reduz os efeitos da dexametasona.
- Estrogênios, incluindo anticoncepcionais orais: podem reduzir a metabolização de certos corticoides (dexametasona), aumentando seu efeito.
- Barbituratos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina (indutores da CYP 3A4): aumentam a metabolização da dexametasona, sendo necessário ajuste de dose.
- Cetoconazol, antibióticos macrolídeos como a eritromicina (inibidores da CYP 3A4): aumenta a concentração de dexametasona na corrente sanguínea, aumentando sua ação.
- Indinavir, eritromicina: têm seus efeitos reduzidos.
- Anti-inflamatórios não-esteroidais (como a aspirina e indometacina): aumenta o risco de reações adversas relacionadas ao sistema gastrointestinal.
- Talidomida: deve ser evitado o uso deste medicamento com **Emistin**, pois pode causar necrólise epidérmica tóxica.
- Vacinas: deve-se descontinuar o uso de **Emistin** antes de vacinar, pois se usado concomitantemente, o indivíduo pode apresentar uma resposta reduzida aos constituintes da vacina, além dos corticosteroides aumentarem a replicação de alguns organismos contidos em vacinas.
- Aldesleucina: o uso concomitante de dexametasona pode reduzir o efeito antitumoral da aldesleucina.
- Mifepristona: aumento das reações adversas. Redução das atividades do corticoide (dexametasona).
- Aprepitante: A combinação com dexametasona aumenta o efeito deste medicamento.
- Reduzem o efeito da dexametasona: praziquantel, caspofungina, barbitúricos, salicilatos, hidantoína, rifamicinas, anticolinesterase, vacinas.
- Erlotinibe, efalizumabe, natalizumabe, everolimus, temsirolimus e antineoplásicos: quando utilizados com **Emistin**, ocorre aumento do risco de reações adversas.

Interação Medicamento-Substância química:
Álcool: pode aumentar os efeitos da clemastina.

Interação Medicamento – Exame Laboratorial:
Corticoides podem suprimir as reações em testes cutâneos.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter a bisnaga tampada, em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e manter em lugar seco. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Aspecto físico / características organolépticas: creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uma camada fina de **Emistin** deve ser aplicada sobre a parte afetada, cobrindo-a em seguida com gaze esterilizada. Repetir o curativo cada 12 horas, ou a critério médico.

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?
Aplique o medicamento assim que se lembrar. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?
- Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
sonolência, secreções brônquicas (muco, catarro), hipersecreção gástrica, aumento do apetite, infecções, insônia, nervosismo.
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diabetes mellitus, hemorragia gastrointestinal, hipercortisolismo (desordem endócrina causada por níveis elevados de cortisol no sangue), períodos menstruais irregulares, osteoporose (diminui da massa óssea).
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor e inchaço abdominal, reações alérgicas (dermatite, anafilaxia, etc), anorexia (distúrbio alimentar em que a pessoa ingere quantidade insuficiente de alimentos), distúrbios sanguíneos, tontura, nariz e garganta e boca secos, disúria (dificuldade para urinar), excitação, extrassístole (falhas de um batimento cardíaco), alucinações, dores de cabeça, hiperidrose (excesso de suor), funções cognitivas prejudicadas, pesadelos, problemas na pele (prurido, fotossenssibilidade, *rash*, urticária), taquiarritmia (arritmia cardíaca que se apresenta com batimentos acelerados), zumbido (no ouvido), tremores, alterações visuais, xerostomia (redução de saliva), convulsões, testes de função hepática anormais, pancreatite aguda (processo inflamatório agudo do pâncreas), acne vulgar, hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão intracraniana), retenção de líquidos, bradicardia (diminuição na frequência cardíaca), parada cardíaca, catarata, embolia devido ao colesterol (obstrução de vasos), insuficiência cardíaca crônica, distúrbios da condução do coração, delírio, depressão, dispnéia (falta de ar), equimose (manchas roxas), edema (inchaço), eritema (herpes ou uma possível reação alérgica), úlcera esofágica (úlcera no esôfago) e péptica, desmaios, falsa sensação de bem-estar, rubor, fraturas, glaucoma (aumento da pressão ocular), glicosúria (glicose é eliminada na urina), hepatomegalia (tamanho do fígado está aumentado), soluços, hirsutismo (crescimento excessivo de pêlos), hipertensão (pressão alta), cicatrização prejudicada, lipodistrofia (alterações na massa corpórea), letargia, alteração de humor, fraqueza muscular, miopatia (dores musculares), neuralgia (breves choque elétrico), neuropatia (doença do sistema nervoso), hipertensão ocular, parestesia, petéquias (pequenas manchas na pele devido a sangramento de pequenos vasos), edema pulmonar, descamação da pele, estrias, ruptura de tendão,

ganho de peso, vertigem (sensação de uma tontura rotatória), vasculite (inflamação em vaso sanguíneo), distúrbios tromboembólicos (coágulos sanguíneos) e tromboflebite.
- Reações adversas com frequência desconhecida: euforia (estado emocional de excitação plena), irritabilidade, inquietação, confusão, cansaço, distúrbios de coordenação, sedação, palpitação, hipotensão, calafrios, labirintite aguda, histeria, neurite, diarreia, vômito, constipação, problemas urinários, aperto e chiado no peito, congestão nasal, angioedema, cardiomiopatia hipertrófica em lactentes, pele e cabelos secos e frágeis, redução da tolerância a glicose, aumento da necessidade de insulina ou agentes hipoglicêmicos orais em diabéticos, manifestações de diabetes mellitus latente, redução da resposta adrenocortical e pituitária, supressão do crescimento em pacientes pediátricos, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, retenção de sódio, perfuração intestinal, balanço negativo de nitrogênio devido ao catabolismo de proteínas, necrose asséptica das cabeças do fêmur e úmero, perda muscular, osteoporose, mudanças no humor, exoftalmia, depósito anormal de gordura, redução da resistência a infecções, aumento ou redução da motilidade e número de espermatozoides, mal-estar e face de lua.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Topicamente aplicados, os corticosteroides podem ser absorvidos em doses que podem causar efeitos sistêmicos.
Deve-se suspender o uso do produto e os efeitos desaparecerão.
O paciente deve ser encaminhado a um centro médico.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0086
Farm. Resp. Dr. Ronoel Caza de Dio – CRF/SP: 19.710

EMS S/A
Rua Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08
CEP 13.186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Hortolândia/SP
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC: 0800-191914
www.ems.com.br

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512295/14-3	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS	1 MG/G + 0,5 MG/G CREM CT BG AL X 10 G 1 MG/G + 0,5 MG/G CREM CT BG AL X 20 G 1 MG + 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 1 MG + 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
29/10/2015	0951775/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2015	0573884/15-9	10250-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	05/10/2015	Dizeres Legais	VP e VPS	1 MG + 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 1 MG + 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	1 MG + 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 1 MG + 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50

							4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	