



400182



cetoconazol + dipropionato de betametasona

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

Creme e pomada dermatológica**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**cetoconazol + dipropionato de betametasona *creme dermatológico*.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

cetoconazol + dipropionato de betametasona *pomada dermatológica*.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**Uso tópico.****Composições:**

• Cada 1 g de creme dermatológico contém:

cetoconazol..... 20 mg

betametasona0,5 mg*

Excipientes q.s.p.1 g

Excipientes: sulfito de sódio, butil-hidroxi-tolueno, cera autoemulsionante, álcool de lanolina, óleo mineral, álcool de lanolina acetilado, propilenoglicol, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno e água destilada.

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

• Cada 1 g de pomada dermatológica contém:

cetoconazol..... 20 mg

betametasona 0,5 mg*

Excipientes q.s.p. 1 g

Excipientes: sulfito de sódio, butil-hidroxi-tolueno, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno, propilenoglicol e vaselina.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**Ação esperada do medicamento**

Cetoconazol + dipropionato de betametasona é um medicamento de uso tópico que possui poderosa atividade antiinflamatória e antimicótica sobre a pele afetada, utilizado no tratamento de dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos e leveduras.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, os prazos de validade de cetoconazol + dipropionato de betametasona creme e pomada são de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressas em suas embalagens externas.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**Gravidez e lactação**

A segurança do uso deste medicamento em gestantes ainda não foi estabelecida, portanto, a utilização de cetoconazol + dipropionato de betametasona não é recomendada.

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

Cuidados de administração

Cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado por períodos prolongados ou em grande quantidade.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como, ardência, prurido, irritação,

ressecamento, dermatite de contato, estrias, que possam ser atribuídas ao tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**Contra-indicações e precauções**

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol, ao dipropionato de betametasona e/ou demais componentes das formulações.

Cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de cetoconazol + dipropionato de betametasona. Não utilizar mais que 45 g por semana.

Cetoconazol + dipropionato de betametasona não está indicado para uso oftálmico.

Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**INFORMAÇÕES TÉCNICAS****Características****Modo de Ação**

Cetoconazol + dipropionato de betametasona é um medicamento de uso tópico que possui poderosa atividade antiinflamatória e antimicótica. Cada grama de cetoconazol + dipropionato de betametasona creme ou pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, um corticosteróide sintético fluorado para uso dermatológico.

Quimicamente, o dipropionato de betametasona é 9-fluor-11-beta, 17,21-trihidroxi-16, beta-metilpregna-1,4 -dieno-3,20-diona de 17,21-dipropionato.

O dipropionato de betametasona, potente corticosteróide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticóides, principalmente devido a sua ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. A betametasona está presente na fórmula na concentração de 0,05%, sua absorção sistêmica quando administrada topicamente, é em





torno de 12 a 14% da dose e sua meia-vida de eliminação é de 5,6 horas.

O cetoconazol, presente na formulação na concentração de 2%, é uma substância antimicótica sintética de amplo espectro que inibe *in vitro* o crescimento de dermatófitos (ex. *Trichophyton*, *Microsporium* e *Epidermophyton*) e leveduras mais comuns (ex. *Candida albicans*), pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos.

O cetoconazol é pouco absorvido quando administrado topicamente, contudo sistemicamente, apresenta determinadas propriedades farmacológicas tais como: o cetoconazol é degradado pelas enzimas microsossomais hepáticas em metabólitos inativos, que são excretados primariamente na bile ou nas fezes; sua meia-vida de eliminação é bifásica com uma meia-vida de 2 horas durante as primeiras 10 horas e com uma meia-vida de 8 horas depois disso e liga-se 99% às proteínas plasmáticas.

INDICAÇÕES

Dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras.

Cetoconazol + dipropionato de betametasona creme está indicado para as dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite e eczemas. Cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada está indicado para as fases secas (crônicas) das dermatoses mencionadas.

CONTRA-INDICAÇÕES

CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA É CONTRA-INDICADO PARA USO OFTÁLMICO.

ESTÁ CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DAS FORMULAÇÕES.

CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTE COM INFECÇÃO DA PELE, TAIS COMO: VARICELA, HERPES SIMPLIS OU ZOSTER, TUBERCULOSE CUTÂNEA OU SIFILIS CUTÂNEA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

NÃO DEVEM SER USADOS EM ÁREAS MUITO EXTENSAS DA PELE E POR PERÍODOS PROLONGADOS.

O TRATAMENTO DEVE SER INTERROMPIDO EM CASO DE IRRITAÇÃO OU SENSIBILIZAÇÃO DECORRENTE DO USO DE CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA.

QUALQUER REAÇÃO ADVERSA RELATADA COM O USO SISTÊMICO DE CORTICOSTEROÍDES, INCLUINDO SUPRESSÃO SUPRA-RENAL, TAMBÉM PODE OCORRER COM O USO TÓPICO DOS MESMOS, ESPECIALMENTE EM LACTENTES E CRIANÇAS. A ABSORÇÃO SISTÊMICA DOS CORTICOSTEROÍDES TÓPICOS ELEVA-SE QUANDO EXTENSAS ÁREAS SÃO TRATADAS OU QUANDO SE EMPREGA A TÉCNICA OCLUSIVA.

RECOMENDA-SE PRECAUÇÃO NESSES CASOS OU QUANDO HÁ PREVISÃO DE TRATAMENTOS PROLONGADOS, PARTICULARMENTE EM LACTENTES E CRIANÇAS.

EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS, DEVEM SER UTILIZADAS PEQUENAS QUANTIDADES DE CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA. NÃO UTILIZAR MAIS QUE 45 G POR SEMANA.

CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MAIS DE DUAS SEMANAS.

EVITAR A INGESTÃO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS DURANTE O TRATAMENTO. CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA NÃO DEVE SER UTILIZADO PRÓXIMO AOS OLHOS E NÃO DEVE ENTRAR EM CONTATO COM A CONJUNTIVA.

CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA NÃO DEVE SER APLICADO NO CANAL AUDITIVO EXTERNO SE A MEMBRANA DO TÍMPANO ESTIVER PERFURADA.

* USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A SEGURANÇA DA CORTICOTERAPIA TÓPICA EM GESTANTES AINDA NÃO FOI ESTABELECIDADA, PORTANTO, CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA NÃO DEVE SER ADMINISTRADO QUANDO HOUVER GRAVIDEZ SUSPEITA OU CONFIRMADA E/OU DURANTE A LACTAÇÃO, A NÃO SER QUE, A CRITÉRIO MÉDICO, OS BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO ESPERADOS PARA A MÃE SUPEREM OS RISCOS POTENCIAIS PARA A CRIANÇA.

RECOMENDA-SE CAUTELA NA ADMINISTRAÇÃO A MÃES LACTANTES.

* USO EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA E/OU RENAL

O USO EXCESSIVO E PROLONGADO DE CORTICOSTEROÍDES PODE SUPRIMIR A FUNÇÃO HIPÓFISE-SUPRA-RENAL, RESULTANDO EM INSUFICIÊNCIA SUPRA-RENAL SECUNDÁRIA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

NÃO EXISTE UMA EVIDÊNCIA SUFICIENTE QUE CONFIRME A OCORRÊNCIA DE INTERAÇÕES CLINICAMENTE RELEVANTES, MAS PODEM OCORRER INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DE CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA COM: MEDICAMENTOS HEPATOTÓXICOS, ANTICOAGULANTES, CICLOSPORINAS ANTAGONISTAS DO RECEPTOR H₂ DA HISTAMINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA, FENITOÍNA, TERFENADINA, INDAIVAVIR, SAQUINAVIR, RITONAVIR OU CISAPRIDA.

REAÇÕES ADVERSAS

RARAMENTE FORAM RELATADAS ARDÊNCIA, PRURIDO, IRRITAÇÃO, RESSECAMENTO, FOLICULITE, HIPERTRICOSE, ERUPÇÕES ACNEIFORMES, HIPOPIGMENTAÇÃO, DERMATITE PERIORAL, DERMATITE DE CONTATO, MACERAÇÃO CUTÂNEA, INFECÇÃO SECUNDÁRIA, ATROFIA CUTÂNEA, ESTRIAS E MILIÁRIA.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Posologia

Uma fina camada deve ser aplicada sobre a área afetada, uma vez ao dia. Em alguns casos pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.

Cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de cetoconazol + dipropionato de betametasona. Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

Administração

Instruções para uso:

1. Lavar as mãos.
2. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
3. Retire a tampa da bisnaga.
4. Com a parte pontiaguda superior da tampa perfure o lacre da bisnaga.
5. Após o uso, mantenha a bisnaga bem fechada.

SUPERDOSAGEM

O uso prolongado de corticosteróides tópicos pode suprimir a função hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Neste caso, está indicado tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hipercorticismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteróides.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Registro MS:

creme dermatológico: 1.0043.0798

pomada dermatológica: 1.0043.0797

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.532 - São Paulo



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Ver. José Diniz, 3465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



Eurofarma

0800-704-3876

centralatendimento@eurofarma.com.br

www.eurofarma.com.br

