

# Trok

## cetoconazol + dipropionato de betametasona

### Creme e pomada dermatológica

#### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Trok **creme** dermatológico.

Embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g e 30 g

Trok **pomada** dermatológica.

Embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g e 30 g

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

#### Uso tópico.

#### Composições:

Cada 1 g de TROK creme dermatológico contém:

cetoconazol .....	20 mg
betametasona (na forma dipropionato) .....	0,5 mg*
Excipientes q.s.p. ....	1 g
<i>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.</i>	

Cada 1 g de TROK pomada dermatológica contém:

cetoconazol .....	20 mg
betametasona (na forma dipropionato) .....	0,5 mg*
Excipientes q.s.p. ....	1 g
<i>Excipientes: sulfito de sódio, butil-hidroxi-tolueno, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno, propilenoglicol e vaselina.</i>	

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

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

Trok (cetoconazol + dipropionato de betametasona) é um



401254

medicamento de uso tópico que possui poderosa atividade antiinflamatória e antimicrobica sobre a pele afetada, utilizado no tratamento de dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetada 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 Trok (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 Trok (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

Trok (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.

Trok (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 Trok (cetoconazol + dipropionato de betametasona).

Não utilizar mais que 45 g por semana. Trok (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

Trok (cetoconazol + dipropionato de betametasona) é um medicamento de uso tópico que possui poderosa atividade antiinflamatória e antimicrobica. Cada grama de Trok (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 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. Está presente na fórmula na concentração de 0,05%, sua absorção sistêmica quando administrado 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 antimicrobica sintética de amplo espectro que inibe in vitro o crescimento de dermatófitos (ex. *Trichophyton*, *Microsporum* 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 microssomais hepáticas em metabólitos inativos,





401254

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.

Trok (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.

Trok (cetoconazol + dipropionato de betametasona) pomada está indicado para as fases secas (crônicas) das dermatoses mencionadas.

## CONTRA-INDICAÇÕES

TROK (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.

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

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

NÃO DEVE 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 TROK (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA).

QUALQUER REAÇÃO ADVERSA RELATADA COM O USO SISTÊMICO DE CORTICOSTERÓIDES, INCLUINDO SUPRESSÃO SUPRA-RENAL, TAMBÉM PODE OCORRER COM O USO TÓPICO DOS MESMOS, ESPECIALMENTE EM LACTENTES E CRIANÇAS. A ABSORÇÃO SISTÊMICA DOS CORTICOSTERÓIDES 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 TROK (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA). NÃO UTILIZAR MAIS QUE 45 G POR SEMANA.

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

EVITAR A INGESTÃO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS DURANTE O TRATAMENTO.

TROK (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA) NÃO DEVE SER UTILIZADO PRÓXIMO AOS OLHOS E NÃO DEVE ENTRAR EM CONTATO COM A CONJUNTIVA.

TROK (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, TROK (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO QUANDO HOVER 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 CORTICOSTERÓIDES 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 TROK (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA) COM: MEDICAMENTOS HEPATOTÓXICOS, ANTICOAGULANTES, CICLOSPORINAS ANTAGONISTAS DO RECEPTOR H<sub>2</sub> DA HISTAMINA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA, FENITOÍNA, TERFENADINA, INDINAVIR, 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.

Trok (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 Trok (cetoconazol + dipropionato de betametasona). Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

## Administração

### Instruções para uso:

1. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

2. Retire a tampa da bisnaga.

3. Com a parte pontiaguda superior da tampa perfure o lacre da bisnaga.

4. 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 hipercortisolismo 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.

MS - 1.0043.0819

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

Fabricado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.**

Av. Nações Unidas, 22.532 - São Paulo - SP



**EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.**

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**



**Eurofarma**  
0800-704-3876

eurofarmadeeurofarmas.com.br  
www.eurofarma.com.br

206728-02 (A) 12/07

