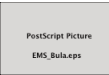


# cetoconazol + dipropionato de betametasona



**FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES**  
Creme Dermatológico.  
Embalagem contendo 1 bisnaga de 10 g ou 30 g.

## USO TÓPICO E PEDIÁTRICO

### Composição:

Cada g do creme dermatológico contém:  
cetoconazol .....20,0 mg  
dipropionato de betametasona\* .....0,64 mg  
excipiente q.s.p .....1,0 g  
\*equivalente a 0,5 mg de betametasona.  
\*\*álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, petrolato líquido, oleato de decila, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sódio, edetato dissódico dihidrato, simeticona, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** é produto para uso local com atividade anti-inflamatória e antifúngica, utilizado no tratamento de dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos e leveduras.

**Cuidados de armazenamento:** manter a bisnaga tampada. Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de validade:** o número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

**Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** 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.

**Efeitos adversos:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: queimadura, coceira, irritação e ressecamento da pele.

### TÓDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento. Não existe uma evidência suficiente que confirma a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas podem ocorrer interações medicamentosas do cetoconazol + dipropionato de betametasona com alguns medicamentos, como por exemplo, antibióticos e anticoagulantes.

**Contraindicações e Precauções:** está contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

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

O cetoconazol + dipropionato de betametasona não está indicado para uso oftálmico.

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

Os riscos/benefícios de seu uso em gestante devem ser avaliados por um médico, pois a segurança do cetoconazol + dipropionato de betametasona durante a gravidez não foi ainda estabelecida.

Recomenda-se cautela na administração às mães lactantes.

### NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

O cetoconazol + dipropionato de betametasona creme dermatológico é um produto de uso local que possui poderosa atividade anti-inflamatória e antimicótica. Cada g contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, um corticosteroide 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 corticosteroide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticóides, principalmente devido a sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. Está presente na fórmula na concentração de 0,05%.

A absorção sistêmica da betametasona, quando usada 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 fórmula na concentração de 2%, é uma substância antimicótica sintética de amplo espectro que inibe *in vitro* o crescimento de dermatófitos e leveduras mais comuns, pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos.

Dermatófitos: Trichophyton, Microsporium e Epidermophyton; leveduras: *Candida albicans*.

O cetoconazol é pouco absorvido quando usado 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.

**Mecanismo de ação**

**dipropionato de betametasona**

A aplicação tópica de corticosteroídes, produz ação anti-inflamatória, antiprurítica e vasoconstritora. Corticosteroídes diminuem a inflamação por estabilização dos leucócitos de membranas lisossomais, previnem a liberação das hidroxilas ácidas destrutivas dos leucócitos, previnem a acumulação de macrófagos nas áreas inflamadas, reduzem a adesão dos leucócitos pelo endotélio capilar, reduzem permeabilidade da parede dos capilares e formação de edema, antagonizam a ação da histamina e liberam quininas dos substratos, reduzem proliferação dos fibroblastos e deposição de colágeno, e subsequentemente formação de cicatriz no tecido e podem possivelmente agir por um mecanismo ainda desconhecido. A ação vasoconstritora pode ocorrer com repetidas aplicações embora a importância clínica deste efeito seja desconhecida.

**cetoconazol**

O cetoconazol apresentou atividade fungicida ou fungistática contra dermatófitos (*Trichophyton spp.*, *Microsporium spp.*, *Epidermophyton floccosum*), leveduras (*Candida*, *Phyosporum*, *Torulopsis*, *Cryptococcus*), fungos dimórficos e eumicetos. Menos sensíveis a *Aspergillus spp.*, *Sporothrix schenckii*, alguns *Dermatizaceae*, *Mucor spp.* e outros ficomicetos, exceto *Entomophthoriales*.

**Farmacocinética**

**dipropionato de betametasona**

Penetração cutânea de corticosteroídes varia a cada paciente e pode aumentar por uso em curativos oclusivos, por aumento da concentração de corticosteroídes, e por uso de diferentes veículos. A betametasona aparentemente não penetra na derme tanto quanto a hidrocortisona. A aplicação tópica de corticosteroídes, tem o mínimo de penetração na pele e subsequente circulação sistêmica, entretanto a absorção é aumentada quando a pele tem perda de queratina e pode aumentar com a inflamação e/ou doença da barreira epidermal (eczema e psoríase). Aplicação tópica de corticosteroídes na mucosa gengivomaxilar e menos intensidade no trato intestinal pode resultar em absorção sistêmica da droga. A ligação com proteínas totais é de 84% e o volume de distribuição é de 84 litros é metabolizada no fígado. Estudos clínicos não determinaram se aplicação tópica de corticosteroídes produziria absorção sistêmica suficiente para detectar quantidades significantes no leite materno. O clearance renal é de 95 mL/min. A meia-vida de eliminação é de 5,6 horas.

**cetoconazol**

Aplicação tópica de cetoconazol em uma pele intacta, não detectou cetoconazol no plasma.

068643

### Indicações

Dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras. O cetoconazol + dipropionato de betametasona está indicado para as dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczema.

### Contraindicações

Está contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não está indicado para uso oftálmico.

Não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

### Precauções e Advertências

A segurança da corticoterapia tópica em gestantes não foi ainda estabelecida, por isso os corticosteroídes tópicos após avaliação do benefício em relação ao risco potencial para o feto, não devem ser usados em áreas muito extensas 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 relacionada 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 gramas por semana.

Não deve ser utilizado por duas semanas.

Recomenda-se cautela na administração a mães lactantes.

O uso excessivo e prolongado de corticosteroídes pode suprimir a função hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva. O cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada.

Qualquer um dos efeitos adversos relatados ao uso sistêmico de corticosteroídes, incluindo supressão adrenal, pode também ocorrer com o uso de corticosteroídes tópicos, principalmente em crianças e recém-nascidos.

**Uso Pediátrico:** os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade do que os adultos à supressão da função hipófise-supra-renal, induzida pelos corticosteroídes tópicos, em função da maior absorção devida à grande proporção da área de superfície da pele/peso corporal.

### Interações medicamentosas

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas podem ocorrer interações medicamentosas do cetoconazol + dipropionato de betametasona com: medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes, ciclosporinas antagonistas do receptor H<sub>2</sub>, da histamina, isoniazida, rifampicina, fenitoina, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir ou cisaprida.

### Interações alimentares

Não há dados na literatura a respeito de interações com alimentos.

### Reações adversas/colaterais

Raramente foram relatadas ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricosose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias e milíria.

### Alertação de exames laboratoriais

Não existem na literatura, dados suficientemente seguros em que a administração de cetoconazol + dipropionato de betametasona creme dermatológico provocasse alteração em exames laboratoriais.

### 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.

O 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.

### Instrução de 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.

### Superdosagem

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

### Pacientes idosos

Não há informações disponíveis relacionando idade aos efeitos do uso de cetoconazol tópico em pacientes idosos. Embora, estudos apropriados com corticosteroídes tópicos não tenham sido realizados na população idosa, não se espera que problemas geriátricos específicos limitem os benefícios dos corticóides tópicos em idosos. Entretanto, pacientes idosos podem ser mais predispostos a possuírem uma, preexistente, atrofia cutânea secundária ao envelhecimento. Portanto, corticosteroídes tópicos deviam ser usados com pouca frequência, por breves períodos, ou sob rigorosa supervisão médica em pacientes com evidência de atrofia cutânea preexistente. O uso de corticosteroídes tópicos de baixa potência pode ser necessário para alguns pacientes.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg MS: nº 1.0235.0591

Farm Resp.; Dra. Erika Santos Martins

CRF-SP nº 37.386

Registrado por: EMS S/A

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 03721-370

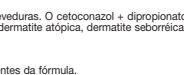
CNPJ: 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

\*Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho\*



BU-744 / LAETIUS 246