

# cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**  
Creme Dermatológico. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.



**USO PEDIÁTRICO OU ADULTO**  
**USO TÓPICO**

## COMPOSIÇÃO:

Cada g de creme contém:

cetoconazol	.....	20,0 mg
dipropionato de betametasona*	.....	0,644 mg
sulfato de neomicina	.....	2,5 mg
veículo** q.s.p	.....	1,0 g

\*equivalente a 0,5 mg de betametasona  
\*\*petrolato líquido, álcool cetosteárilico, oleato de decila, propilenoglicol, álcool cetosteárilico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico diidratado, simeticona, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina é um produto de uso local que possui poderosa atividade antiinflamatória, antimicrobiana e antibactericida cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses.

Manter a bisnaga tampada. O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote é as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

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

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

O produto é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade aos princípios ativos da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. O produto não deve ser utilizado em gestantes, pois a segurança não foi ainda estabelecida. Também não deve ser utilizado por períodos prolongados ou em grande quantidade.

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina é um produto de uso local que possui poderosa atividade antiinflamatória, antimicrobiana e antibactericida cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama do produto 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. Apresenta-se na forma de pó inodoro, de coloração branca a creme. É insolúvel em água, levemente solúvel em álcool, livremente solúvel em acetona e clorofórmio. Possui peso molecular de 504,6, e sua fórmula molecular é  $C_{38}H_{52}F_2O_4$ .

O dipropionato de betametasona, potente corticosteroide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticosteróides, principalmente devido a sua ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. Está presente na fórmula na concentração de 0,05%.

O cetoconazol apresenta-se na forma de pó branco ou quase branco. É praticamente insolúvel em água, fracamente solúvel em álcool, solúvel em álcool metílico. Seu nome químico é cis-1-acetil-4-[4]-(2,4-diclorofenil)-2-(1H-imidazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-4-il]metoxifenil]piperazina. Possui peso molecular de 531,44 e sua fórmula molecular é  $C_{28}H_{38}Cl_2N_4O_4$ .

O cetoconazol, presente na fórmula na concentração de 2%, é uma substância antimicrobiana 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*, *Microsporum* e *Epidermophyton*; leveduras: *Candida albicans*.

O sulfato de neomicina apresenta-se na forma de pó branco ou branco amarelado, inodoro ou quase inodoro e higroscópico. É muito solúvel em água, muito levemente solúvel em álcool, praticamente insolúvel em acetona, clorofórmio e éter. Sua fórmula molecular é  $C_{22}H_{48}N_6O_{13}$ .

O sulfato de neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo que exerce ação bactericida sobre numerosos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. Seu efeito bactericida é atribuído a ligação irreversível à subunidade 30 S do ribossomo.

## INDICAÇÕES

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina é indicado nas afecções de pele, onde se exige ações antiinflamatória, antibacteriana e antimicrobiana, causadas por germes sensíveis, como dermatites de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite.

087880

## CONTRA INDICAÇÕES

Está contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Não está indicado para uso oftálmico.

## ADVERTÊNCIAS

A SEGURANÇA DA CORTICOTERAPIA TÓPICA EM GESTANTES NÃO FOI AINDA ESTABELECIDO, POR ISSO OS CORTICOSTEROIDES 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 DO PRODUTO.

QUALQUER REAÇÃO ADVERSA RELATADA COM O USO SISTÊMICO DE CORTICOSTEROIDES, INCLUINDO SUPRESSÃO SUPRA-RENAL, TAMBÉM PODE OCORRER COM O USO TÓPICO DOS CORTICOSTEROIDES, ESPECIALMENTE EM LACTENTES E CRIANÇAS. A ABSORÇÃO SISTÊMICA DOS CORTICOSTEROIDES 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.

RECOMENDA-SE CAUTELA NA ADMINISTRAÇÃO A MÃES LACTANTES.

O USO EXCESSIVO E PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES PODE SUPRIMIR A FUNÇÃO HIPÓFISE-SUPRA-RENAL, RESULTANDO EM INSUFICIÊNCIA SUPRA-RENAL SECUNDÁRIA. TRATAMENTO LOCAL PROLONGADO COM NEOMICINA DEVE SER EVITADO, POIS PODE CAUSAR SENSIBILIZAÇÃO DA PELE.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

## INTERAÇÕES ALIMENTARES

Não há dados na literatura a respeito de interações alimentares.

## REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

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

Após aplicação tópica de neomicina, especialmente em amplas áreas da pele ou em casos onde a pele foi seriamente lesada, reportou-se que a absorção da droga causa efeitos sistêmicos indesejáveis, tais como ototoxicidade e nefrotoxicidade.

## ALTERAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS

Não há dados na literatura a respeito de alterações em exames laboratoriais.

## POSOLOGIA

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

## 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 hipercoorticismismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteróides.

## PACIENTES IDOSOS

Não há dados na literatura a respeito do uso do produto em pacientes idosos.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.0583.0292  
Farm. Resp.: Drª Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva  
CRF-SP nº 8.082

## Nature's Plus Farmacêutica Ltda

Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.  
Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

"Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho"

0800-191914  
www.ems.com.br

BU-868 / LAETUS 91