



cetoconazol + dipropionato de betametasona

Medicamento genérico

Lei nº 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
dipropionato de betametasona.....0,64 mg*
Excipientes q.s.p. 1 g
Excipientes: sulfato de sódio, butilidroxitolueno, cera autoemulsionante, álcool de lanolina, óleo mineral, álcool de lanolina acetilado, propileno-glicol, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno e água destilada.

• Cada 1 g de pomada dermatológica contém:
cetoconazol..... 20 mg
dipropionato de betametasona.....0,64 mg*
Excipientes q.s.p. 1 g
Excipientes: sulfato de sódio, butilidroxitolueno, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno, macrogol e petrolato branco.

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

28100P1



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Cetoconazol + dipropionato de betametasona é um medicamento de uso tópico que possui poderosa atividade anti-inflamatória e antimicrobiana 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, irriteção, ressecamento, dermatite de contato, estrias, que possam ser atribuídas ao tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



1400182

Contraindicações e precauções

O uso deste medicamento é contraindicado 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 TOME 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 anti-inflamatória e antimicrobiana. 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 17,21-dipropionato.

O dipropionato de betametasona, potente corticosteróide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticóides, principalmente devido a sua ação anti-inflamatória, 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 antimicrobiana sintética de amplo espectro que inibe o crescimento de dermatófitos e leveduras mais comuns (ex.), 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.

Contraindicações

Cetoconazol + dipropionato de betametasona é contraindicado para uso oftálmico.

Está contraindicado 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 simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis 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 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 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.

281001



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 estabelecida, 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 corticosteróides pode suprimir a função hipofise-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, indinavir, saquinavir, ritonavir ou cisaprida.

Reações adversas

Raramente foram relatadas ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricrose, 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 hipofise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Neste caso, está indicado tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hiperadrenismo 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 S.A.
Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi - SP



Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



230768-00 (A) - (07/13)



1400182