

# cetoconazol + dipropionato de betametasona

Medley.

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica: bisnaga de 30 g.  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO  
USO TÓPICO

## COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:  
cetoconazol ..... 20,00 mg  
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) ..... 0,64 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 g  
(petrolato e macrogol).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** medicamento de uso local, possui potente atividade anti-inflamatória e antimicótica.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Após a sua aplicação, manter a bisnaga bem fechada a fim de preservar a sua estabilidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses contados a partir da data de fabricação do produto. Não utilize o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.

• **Gravidez e Lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. O produto não deve ser utilizado em gestantes, pois a segurança não foi ainda estabelecida.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento. Somente para uso dermatológico.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis entre elas irritação, coceira, ardência e ressecamento da pele.

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

• **Contraindicações e Precauções:** o produto está contraindicado em pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. O produto não deve ser utilizado por períodos prolongados ou em grande quantidade. O produto não deve ser aplicado nos olhos ou ao redor deles.

A pomada dermatológica de cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizada em determinadas infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples e zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea. Caso você tenha qualquer uma dessas doenças, procure orientação médica antes de usar este medicamento.

Não usar o produto em áreas extensas, em grandes

quantidades e por períodos maiores que 2 semanas. Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas em pequenas quantidades. Adultos ou crianças não devem usar mais de 45 gramas por semana.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. "NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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, um potente corticosteroide sintético fluorado para uso tópico, eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticoides, principalmente devido a sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. O cetoconazol 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*, *Microsporum* e *Epidermophyton*. Leveduras: *Candida albicans*.

## INDICAÇÕES

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

Está indicado para as fases secas (crônicas) das seguintes dermatites: de contato, atópica, seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas.

## CONTRAINDICAÇÕES

O produto está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

O produto está contraindicado para uso oftálmico. A pomada dermatológica de cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizada em determinadas infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples e zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

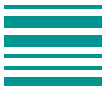
## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A segurança da corticoterapia tópica em gestantes não foi ainda estabelecida, 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

8800



sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão supra-renal, também pode ocorrer com o uso tópico dos mesmos, 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 e particularmente em lactentes e crianças. Recomenda-se cautela na administração a mães lactantes.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas em pequenas quantidades.

Adultos ou crianças não devem usar mais de 45 gramas por semana.

Não usar o produto em áreas extensas, em grandes quantidades e por períodos maiores que 2 semanas.

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides pode suprimir a função hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Por isso, no caso de tratamento prolongado, a retirada da terapia deve ser gradual, ou seja, diminuindo a frequência de aplicação, durante 2 a 3 semanas, prevenindo assim o efeito rebote.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes. Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas estas podem surgir com medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes, ciclosporinas, antagonistas do receptor H2 da histamina, isoniazida, rifampicina, fenitoína, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir e/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 MODO DE USAR

Não usar o produto em áreas extensas, em grandes quantidades e por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas em pequenas quantidades.

Adultos ou crianças não devem usar mais de 45 gramas por semana.

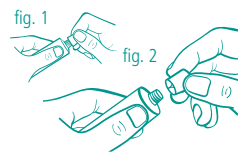
1. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada.

Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

2. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1)

3. Com a parte pontiaguda superior da tampa perfure o lacre da bisnaga (fig. 2)

4. 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.



#### SUPERDOSE

O uso prolongado de corticosteroides 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 corticosteroides.

#### PACIENTES IDOSOS

Não há informações disponíveis relacionando idade aos efeitos do uso de cetoconazol tópico em pacientes idosos. Embora, estudos apropriados com corticosteroides tópicos não tenham sido realizados na população idosa, não se espera que problemas geriátricos específicos limitem os benefícios dos corticoides tópicos em idosos. Entretanto, pacientes idosos podem ser mais predispostos a possuírem uma, pré-existente, atrofia cutânea secundária ao envelhecimento. Púrpura e lacerações cutâneas, que podem erguer a pele e o tecido subcutâneo da fáscia profunda, podem ser mais predispostos a ocorrerem com o uso de corticosteroides tópicos em pacientes idosos. Portanto, corticosteroides tópicos deveriam ser usados com pouca frequência, por breve períodos, ou sob rigorosa supervisão médica em pacientes com evidência de atrofia cutânea pré-existente. O uso de corticosteroides tópicos de baixa potência podem ser necessários para alguns pacientes.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos  
CRF-SP nº 29.482  
MS - 1.8326.0090

**Medley.**

Medley Farmacêutica Ltda.  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 10.588.595/0007-97  
Indústria Brasileira

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

000212097

IB030913b