

BETRICORT

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Creme Dermatológico

20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Betricort

cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Creme dermatológico de 20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

| | |
|-----------------------------------|---------|
| cetoconazol..... | 20mg |
| dipropionato de betametasona..... | 0,64mg* |
| sulfato de neomicina..... | 2,5mg** |

*equivalente a 0,5mg de betametasona

**equivalente a 1,68mg de neomicina

Excipientes: álcool cetoestearílico, polissorbato 60, glicosídeo cetoestearílico, butil-hidroxitolueno, fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, petrolato líquido, álcool de lanolina e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Betricort é indicado no tratamento de doenças de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como:

- Dermatite de contato (uma inflamação da pele, causada por uma substância que entra em contato com o corpo);
- Dermatite atópica (doença que geralmente dura muito tempo e que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira);
- Dermatite seborreica (doença que se manifesta em partes do corpo onde existe maior produção de *sebum* pelas glândulas sebáceas associado a presença de um fungo);
- Intertrigo (irritação entre dobras da pele causada pela retenção de suor, calor, umidade e aumento de germes no local);
- Disidrose (lesões, que aparecem exclusivamente nas mãos e pés cuja origem pode ser parasitária, medicamentosa ou alérgica);
- Neurodermatite (inflamação da pele caracterizada por um ciclo contínuo de coceira e espessamento da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Betricort é um medicamento para ser aplicado na pele, combate infecções bacterianas e micoses, acompanhadas de inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Betricort é contraindicado se você tiver alergia a qualquer um dos componentes do medicamento.

Você não deve usar o medicamento nos olhos e ao redor deles.

Não use **Betricort** em determinadas infecções da pele, tais como: catapora, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea. Se você tiver uma dessas doenças, deve procurar o seu médico antes de usar o medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante o tratamento com **Betricort**, você não deve usar cosméticos sobre a área da pele tratada.

Se ocorrer irritação no local onde você passou o medicamento, procure a orientação do seu médico, pois somente o médico poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como o tratamento deve terminar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Betricort não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual, ou seja, interajam com **Betricort**. Podem surgir interações com alguns medicamentos quando utilizados durante o tratamento com **Betricort**, como por exemplo, medicamentos prejudiciais ao fígado; anticoagulantes como dicumarol; ciclosporinas; famotidina; isoniazida; rifampicina; fenitoína; terfenadina; indinavir; saquinavir; ritonavir ou cisaprida.

Evite tomar bebida alcoólica durante o tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Betricort deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Betricort apresenta-se na forma de creme homogêneo branco e isentos de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplique o medicamento somente na pele. O uso em outras áreas que não seja a pele, como por exemplo os olhos, causará efeitos não desejados e, reações desagradáveis podem ocorrer.

Você deve usar **Betricort** apenas sob orientação do seu médico.

Use o medicamento no local. Aplique uma fina camada do creme sobre a área afetada da pele, 1 vez ao dia.

Em casos mais graves ou conforme orientação do médico, você pode aplicar 2 vezes ao dia.

Não use **Betricort** por períodos maiores que 2 semanas.

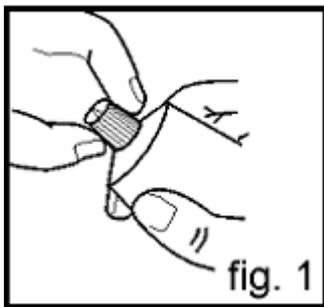
Crianças menores de 12 anos devem usar pequenas quantidades de **Betricort**.

Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana.

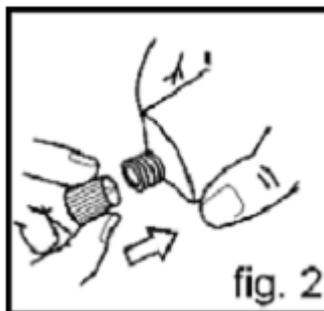
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Instruções para abrir a bisnaga:

1. Para sua segurança, esta bisnaga está bem 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)



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retomar o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:

As reações desagradáveis atribuídas ao uso do medicamento são: ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculite (é uma inflamação do orifício de onde originam o pelo e o sebo que protege naturalmente a pele), hipertricose (desenvolvimento anormal de pelos numa região que não os tem ou que normalmente só apresenta uma penugem), dermatite perioral (inflamação da pele que se situa no redor da boca), maceração cutânea (inchaço da pele), infecção secundária, atrofia cutânea (redução do peso ou do volume da pele), dermatite de contato (inflamação da pele, causada por uma substância que entra em contato com o corpo), miliária (brotoeja) e/ou estrias.

Após aplicação de neomicina no local, especialmente em grandes áreas da pele ou em casos onde a pele foi seriamente lesada, observou-se que a absorção da droga causa efeitos no corpo indesejáveis, tais como: ototoxicidade (efeito tóxico sobre os órgãos ou nervos responsáveis pela audição ou pelo equilíbrio) ou nefrotoxicidade (efeito destrutivo especificamente em células renais).

Você poderá apresentar também as seguintes reações desagradáveis: surgimento de acne (espinha), supressão renal (problema com os rins), fragilidade na pele, estrias, petéquia (pequenos pontos vermelhos na pele), equimose (mancha roxa na pele), telangiectasia (dilatação dos vasos sanguíneos), eritema facial (coloração avermelhada no rosto devido a inflamação), aumento da sudorese (produção e eliminação do suor), alopecia (redução parcial ou total de pelos), pele pegajosa, eritema multiforme (vermelhidão na pele causada por inflamação), eritroderma (grandes áreas vermelhas e inflamadas na pele), fotossensibilidade (sensibilidade a luz), *rash* (erupção cutânea caracterizada por lesões avermelhadas) e sensibilidade da pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar o medicamento de forma exagerada sobre a pele, poderá ocorrer vermelhidão, inchaço e sensação de queimação que desaparecerão quando o tratamento for suspenso. Caso você engula o medicamento ou passe mais que o necessário na pele, tome cuidado e entre em contato o mais rápido que conseguir com seu médico ou procure um pronto-socorro, informe a quantidade que você usou, o horário e os sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0088

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/02/2014.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/Notificação que altera a bula | | | Dados das alterações de bulas | | | |
|-------------------------------|-------------------|---|--|-------------------|---|-------------------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 27/03/2014 | 0228665/14-3 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/03/2014 | 0228665/14-3 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/03/2014 | Versão Inicial | VP | 20MG/G + 0,64MG/G + 2,5MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G |
| 25/05/2015 | 0456094/15-9 | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade | 25/05/2015 | 0456094/15-9 | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade | 25/05/2015 | Identificação do Medicamento - Adequação a RDC 58/2014 | VP | 20MG/G + 0,64MG/G + 2,5MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G |
| 25/04/2018 | -- | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -- | --- | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -- | Dizeres Legais | VP | 20MG/G + 0,64MG/G + 2,5MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G |

BETRICORT

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pomada Dermatológica
20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Betricort

cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pomada dermatológica de 20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

| | |
|-----------------------------------|---------|
| cetoconazol..... | 20mg |
| dipropionato de betametasona..... | 0,64mg* |
| sulfato de neomicina..... | 2,5mg** |

*equivalente a 0,5mg de betametasona

**equivalente a 1,68mg de neomicina

Excipientes: petrolato líquido, fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, petrolato líquido, álcool de lanolina, triglicérides cáprico-caprílico e petrolato branco.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Betricort é indicado no tratamento de doenças de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como:

- Dermatite de contato (uma inflamação da pele, causada por uma substância que entra em contato com o corpo);
- Dermatite atópica (doença que dura muito tempo e que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira);
- Dermatite seborreica (doença que se manifesta em partes do corpo onde existe maior produção de *sebum* pelas glândulas sebáceas, associado a presença de um fungo);
- Intertrigo (irritação entre dobras da pele causada pela retenção de suor, calor, umidade e aumento de germes no local);
- Disidrose (lesões, que aparecem exclusivamente nas mãos e pés cuja origem pode ser parasitária, medicamentosa ou alérgica);
- Neurodermatite (inflamação da pele caracterizada por um ciclo contínuo de coceira e espessamento da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Betricort é um medicamento para ser aplicado na pele, combate infecções bacterianas e micoses, acompanhadas de inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Betricort é contraindicado caso você tenha alergia a qualquer um dos componentes do medicamento.

Você não deve usar o medicamento nos olhos e ao redor deles.

Não use **Betricort** em determinadas infecções da pele, tais como: catapora, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea. Se você tiver uma dessas doenças, deve procurar o seu médico antes de usar o medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante o tratamento com **Betricort**, você não deve usar cosméticos sobre a área da pele tratada.

Se ocorrer irritação no local onde você passou o medicamento, procure a orientação do seu médico, pois somente o médico poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como o tratamento deve terminar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Betricort não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Aplique o medicamento somente na pele. O uso em outras áreas que não seja a pele, como por exemplo os olhos, causará efeitos não desejados e, reações desagradáveis podem ocorrer.

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual, ou seja, interajam com **Betricort**. Podem surgir interações com alguns medicamentos quando utilizados durante o tratamento com **Betricort**, como por exemplo, medicamentos prejudiciais ao fígado; anticoagulantes como dicumarol; ciclosporinas; famotidina; isoniazida; rifampicina; fenitoína; terfenadina; indinavir; saquinavir; ritonavir ou cisaprida.

Evite tomar bebida alcoólica durante o tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Betricort deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Betricort apresenta-se na forma de pomada homogênea translúcida e isenta de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar **Betricort** apenas sob orientação do seu médico.

Use o medicamento no local. Aplique uma fina camada da pomada sobre a área afetada da pele, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação do médico, você pode aplicar 2 vezes ao dia.

Não use **Betricort** por períodos maiores que 2 semanas.

Crianças menores de 12 anos devem usar pequenas quantidades de **Betricort**.

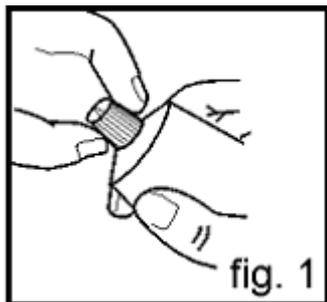
Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

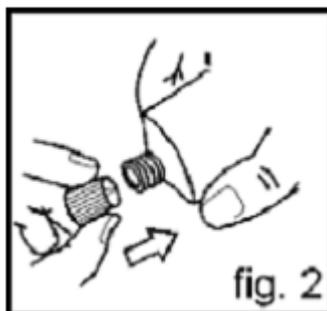
Instruções para abrir a bisnaga:

1. Para sua segurança, esta bisnaga está bem 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)



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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retomar o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:

As reações desagradáveis atribuídas ao uso do medicamento são: ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculite (é uma inflamação do orifício de onde originam o pelo e o sebo que protege naturalmente a pele), hipertricose (desenvolvimento anormal de pelos numa região que não os tem ou que normalmente só apresenta uma penugem), dermatite perioral (inflamação da pele que se situa no redor da boca), maceração cutânea (inchaço da pele), infecção secundária, atrofia cutânea (redução do peso ou do volume da pele), dermatite de contato (inflamação da pele, causada por uma substância que entra em contato com o corpo), miliária (brotoeja) e/ou estrias.

Após aplicação de neomicina no local, especialmente em grandes áreas da pele ou em casos onde a pele foi seriamente ferida, observou-se que a absorção da droga causa efeitos no corpo indesejáveis, tais como: ototoxicidade (efeito tóxico sobre os órgãos ou nervos responsáveis pela audição ou pelo equilíbrio) ou nefrotoxicidade (efeito destrutivo especificamente em células renais).

Você poderá apresentar também as seguintes reações desagradáveis: surgimento de acne (espinha), supressão renal (problema com os rins), fragilidade na pele, estrias, petéquia (pequenos pontos vermelhos na pele), equimose (mancha roxa na pele), telangiectasia (dilatação dos vasos sanguíneos), eritema facial (coloração avermelhada no rosto devido a inflamação), aumento da sudorese (produção e eliminação do suor), alopecia (redução parcial ou total de pelos), pele pegajosa, eritema multiforme (vermelhidão na pele causada por inflamação), eritroderma (grandes áreas vermelhas e

inflamadas na pele), fotossensibilidade (sensibilidade a luz), *rash* (erupção cutânea caracterizada por lesões avermelhadas) e sensibilidade da pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você aplicar o medicamento de forma exagerada sobre a pele, poderá ocorrer vermelhidão, inchaço e sensação de queimação que desaparecerão quando o tratamento for suspenso. Caso você engula o medicamento ou passe mais que o necessário na pele, tome cuidado e entre em contato o mais rápido que conseguir com seu médico ou procure um pronto-socorro, informe a quantidade que você usou, o horário e os sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0088

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/02/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/Notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------|---|--|-------------------|---|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 27/03/2014 | 0228665/14-3 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/03/2014 | 0228665/14-3 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/03/2014 | Versão Inicial | VP | 20MG/G + 0,64MG/G + 2,5MG/G POM DERM CT BG AL X 30G |
| 25/05/2015 | 0456094/15-9 | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade | 25/05/2015 | 0456094/15-9 | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade | 25/05/2015 | Identificação do Medicamento - Adequação a RDC 58/2014 | VP | 20MG/G + 0,64MG/G + 2,5MG/G POM DERM CT BG AL X 30G |
| 25/04/2018 | --- | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --- | --- | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -- | Dizeres Legais | VP | 20MG/G + 0,64MG/G + 2,5MG/G POM DERM CT BG AL X 30G |