cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

EMS S/A

Creme Dermatológico

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

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

APRESENTAÇÕES
Creme dermatológico 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g: embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

USO DERMATOLOGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme dermatológico contém:
cetoconazol ..... 20 mg
dipropionato de betametasona*..... 0,64 mg
sulfato de neomicina ..... 2,5 mg
excipientes** q.s.p. ..... 1,0 g
*equivalente a 0,5 mg de betametasona
**excipientes: petrolato líquido, álcool cetoestearílico, oleato de decila, propilenoglicol, álcool cetoestearílico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, simeticona e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme dermatológico 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?
O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme dermatológico é um medicamento para ser aplicado na pele. Combate infecções bacterianas e micoses, acompanhadas de inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme dermatológico 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 o cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme dermatológico 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 o cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme dermatológico, 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.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme dermatológico 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 o cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme dermatológico. Podem surgir interações com alguns medicamentos quando utilizados durante o tratamento com o cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina, 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e da 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.

Aspecto do produto: creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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 o cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme dermatológico 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 o cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme dermatológico por períodos maiores que 2 semanas.

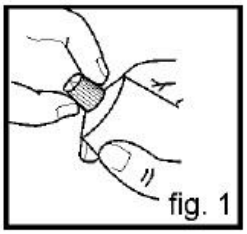
Crianças menores de 12 anos devem usar pequenas quantidades do cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme dermatológico.

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

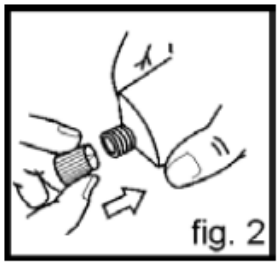
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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 pêlo e o sebo que protege naturalmente a pele), hipertricose (desenvolvimento anormal de pêlos 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 pêlos), 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.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III. DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0235.1273
Farmacêutica Responsável: Dr. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

EMS S/A
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay
CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ nº. 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

EMS S/A

Pomada Dermatológico

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

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

APRESENTAÇÕES
Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g: embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama da pomada dermatológica contém:
cetoconazol..... 20,0 mg
dipropionato de betametasona* ..... 0,64 mg
sulfato de neomicina ..... 2,5 mg
excipiente** q.s.p. ..... 1,0 g
*equivalente a 0,5 mg de betametasona
**excipientes: polietileno + petrolato líquido

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina pomada dermatológica 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?
O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina pomada dermatológica é um medicamento para ser aplicado na pele. Combate infecções bacterianas e micoses, acompanhadas de inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina pomada dermatológica 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 o cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina pomada dermatológica 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 o cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina pomada dermatológica, 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.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina pomada dermatológica 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 cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina. Podem surgir interações com alguns medicamentos quando utilizados durante o tratamento com o cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina, 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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger 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.

Aspecto do produto: Pomada homogênea, levemente amarelada, untuosa ao tato, isenta de grumos e impurezas.

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 o cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina pomada dermatológica 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.

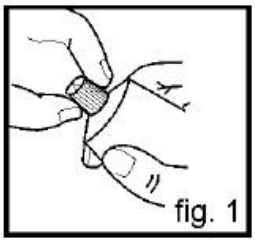
Não use o cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina pomada dermatológica por períodos maiores que 2 semanas.

Crianças menores de 12 anos devem usar pequenas quantidades de cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina pomada dermatológica.

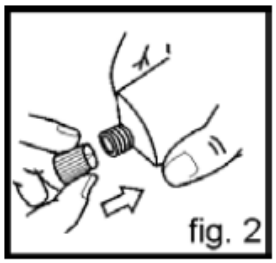
Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana.

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 pêlo e o sebo que protege naturalmente a pele), hipertricose (desenvolvimento anormal de pêlos 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 pêlos), 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.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III. DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0235.1273
Farmacêutica Responsável: Dr. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

EMS S/A
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay
CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ nº. 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/09/2018	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.