



Trok®

cetoconazol +
dipropionato de betametasona

Creme e pomada dermatológica

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Trok **creme** dermatológico.
Embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g e 30 g
Trok **pomada** dermatológica.
Embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g e 30 g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

Uso tópico.

Composições:

Cada 1 g de TROK **creme** dermatológico contém:
cetoconazol 20 mg
dipropionato de betametasona 0,64 mg*
Excipientes q.s.p. 1 g
Excipientes: ácido clorídrico, acetato de cetila, hidróxido de sódio sulfato de sódio, butilhidroxitolueno, cera autoemulsionante, álcool de lanolina, óleo mineral, álcool de lanolina acetilado, propilenoglicol, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno e água deionizada.

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

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



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Trok (cetoconazol + dipropionato de betametasona) é um medicamento de uso tópico que possui poderosa atividade anti-inflamatória e antimicótica sobre a pele afetada, utilizado no tratamento de dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetada 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 Trok (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 Trok (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

Trok (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, irritação, ressecamento, dermatite de contato, estrias que possam ser atribuídas ao tratamento.



1401254

1401254



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.
Trok (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.

Trok (cetoconazol + dipropionato de betametasona) pomada está indicado para as fases secas (crônicas) das dermatoses mencionadas.

CONTRAINDICAÇÕES

TROK (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.

TROK (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES 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 TROK (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 TROK (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA). NÃO UTILIZAR MAIS QUE 45 G POR SEMANA.

TROK (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA) NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MAIS DE DUAS SEMANAS. EVITAR A INGESTÃO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS DURANTE O TRATAMENTO.

TROK (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA) NÃO DEVE SER UTILIZADO PRÓXIMO AOS OLHOS E NÃO DEVE ENTRAR EM CONTATO COM A CONJUNTIVA.

TROK (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 ESTABELECIDO, PORTANTO, TROK (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 HIPÓFISE-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 TROK (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 ADVERSA

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 ADMINISTRAÇÃO

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e precauções

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida a cetoconazol, ao dipropionato de betametasona e/ou demais componentes das formulações.

Trok (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 Trok (cetoconazol + dipropionato de betametasona). Não utilizar mais que 45 g por semana. Trok (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

Trok (cetoconazol + dipropionato de betametasona) é um medicamento de uso tópico que possui poderosa atividade anti-inflamatória e antimicótica. Cada grama de Trok (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-trihidróxi-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. Está presente na fórmula na concentração de 0,05%, sua absorção sistêmica quando administrado 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 antimicótica sintética de amplo espectro que inibe in vitro o crescimento de dermatófitos (ex. *Trichophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton*) e leveduras mais comuns (ex. *Candida albicans*) pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos. O cetoconazol é pouco absorvido quando administrado topicamente,

Trok (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 Trok (cetoconazol + dipropionato de betametasona). Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

Administração

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. Após o uso, mantenha a bisnaga bem fechada.

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 hiperfuncionamento 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.

MS - 1.0043.0819

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



Central de Atendimento

0800-704-3876

DEFICIENTE AUDITIVO/FALA

0800-771-1903