

CONACORT

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Creme Dermatológico
20mg/g + 0,64mg/g

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Conacort

cetoconazol + dipropionato de betametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

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

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

cetoconazol.....20,0mg

dipropionato de betametasona.....0,64mg*

*equivalente a 0,5mg de betametasona

Excipientes: cera autoemulsionante, estearato de sorbitana, polissorbato 60, miristrato de isopropila, butilidroxitolueno, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Conacort é indicado no tratamento de dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras. **Conacort** é indicado para as dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Conacort é um produto de uso local que possui poderosa atividade anti-inflamatória e antimicótica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Conacort está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. **Conacort** não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zooster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

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

Conacort não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva.

Conacort não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada.

Conacort não deve ser utilizado por mais de duas semanas.

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de **Conacort**

Gravidez e lactação

Não se aconselha o uso de **Conacort** durante a gestação e amamentação.

Crianças

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **Conacort**. Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

Idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos

Interação medicamento - alimento

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

Interação medicamento-medicamento

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas podem ocorrer interações medicamentosas do **Conacort** com: medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes, ciclosporinas antagonistas do receptor H₂ da histamina, isoniazida, rifampicina, fenitoína, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir ou cisaprida.

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?

Conacort 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:

Conacort apresenta-se na forma de creme homogêneo de cor branca e isento 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?

Seguir as seguintes orientações:

1. Lavar as mãos.
2. Retire a tampa da bisnaga. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
3. Com a parte pontiaguda superior da tampa perfure o lacre da bisnaga.
4. Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, uma vez ao dia. Em alguns casos pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.

Conacort não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **Conacort**. Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

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?

Caso esqueça de uma aplicação, faça-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca faça duas aplicações ao mesmo tempo.

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?

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.

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?

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 hipercooticismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteroides.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0070.

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 aprovada pela Anvisa em 10/12/2015.



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
10/12/2015	1075288/15-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1075288/15-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	Versão Inicial	VP	20MG/G + 0,5MG/G CREM DERM CT 01 BG X 30G
10/12/2015	1076845/15-9	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade	10/12/2015	1076845/15-9	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade	10/12/2015	Adequação a Intercambialidade	VP	20MG/G + 0,5MG/G CREM DERM CT 01 BG X 30G
13/06/18	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	----	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	20MG/G + 0,5MG/G CREM DERM CT 01 BG X 30G

CONACORT

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

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Conacort

cetoconazol + dipropionato de betametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

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

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

cetoconazol.....	20,0mg
dipropionato de betametasona.....	0,64mg*

*equivalente a 0,5mg de betametasona

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Conacort é indicado no tratamento de dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras. **Conacort** pomada está indicado para as fases secas (crônicas) das dermatoses mencionadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Conacort é um produto de uso local que possui poderosa atividade anti-inflamatória e antimicótica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Conacort está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. **Conacort** não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zooster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

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

Conacort não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva.

Conacort não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada.

Conacort não deve ser utilizado por mais de duas semanas.

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de **Conacort**.

Gravidez e lactação

Não se aconselha o uso de **Conacort** durante a gestação e amamentação.

Crianças

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **Conacort**. Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

Idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos

Interação medicamento - alimento

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

Interação medicamento-medicamento

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas podem ocorrer interações medicamentosas do **Conacort** com: medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes, ciclosporinas, antagonistas do receptor H₂ da histamina, isoniazida, rifampicina, fenitoína, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir ou cisaprida.

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?

Conacort 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:

Conacort apresenta-se na forma de pomada homogênea translúcida e isento 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?

Seguir as seguintes orientações:

5. Lavar as mãos.
6. Retire a tampa da bisnaga. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
7. Com a parte pontiaguda superior da tampa perfure o lacre da bisnaga.
8. Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, uma vez ao dia. Em alguns casos pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.

Conacort não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **Conacort**. Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

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?

Caso esqueça de uma aplicação, faça-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca faça duas aplicações ao mesmo tempo.

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?

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.

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?

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 hipercooticismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteroides.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0070.

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 aprovada pela Anvisa em 10/12/2015.



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
10/12/2015	1075288/15-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1075288/15-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	Versão Inicial	VP	20MG/G + 0,5MG/G POM DERM CT 01 BG X 30G
10/12/2015	1076845/15-9	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade	10/12/2015	1076845/15-9	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade	10/12/2015	Adequação a Intercambialidade	VP	20MG/G + 0,5MG/G POM DERM CT 01 BG X 30G
13/06/18	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	20MG/G + 0,5MG/G POM DERM CT 01 BG X 30G