

cetoconazol + dipropionato de betametasona

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

MODELO DE BULA DE PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

cetoconazol + dipropionato de betametasona

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

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

Pomada dermatológica 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

Cada g de 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. INDICAÇÕES

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** é indicado para o tratamento de dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras.

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona creme** é indicado para as dermatoses em fase úmida, como dermatite de conato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas.

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada** é indicado para as fases secas (crônicas) das dermatoses mencionadas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** é um produto de uso local que possui poderosa atividade anti-inflamatória e antimicótica. Cada grama deste medicamento contém 0,64mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5mg de betametasona, um corticosteroide sintético, fluorado para uso dermatológico.

Quimicamente, o dipropionato de betametasona é 9-fluor-11beta, 17,21-trihidroxi-16, beta-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona 17,21-dipropionato. O dipropionato de betametasona, potente corticosteroide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticoides, principalmente devido a sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. A betametasona está presente na fórmula na concentração de 0,05%. A absorção sistêmica da betametasona, quando usada 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 fórmula 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.: *Cândida albicans*), pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos.

O cetoconazol é pouco absorvido quando usado topicamente, contudo sistematicamente, apresenta determinadas propriedades farmacológicas, tais como: o cetoconazol é degradado pelas enzimas microsossomais hepáticas em metabólitos ativos, 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.

3. CONTRAINDICAÇÕES

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de **cetoconazol + dipropionato de betametasona**.

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva. Deverá possuir tratamento menor que 2 semanas. Não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada.

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides pode suprimir a função hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária.

Gravidez e lactação

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.

Recomenda-se cautela na administração às mães lactentes.

Crianças

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

Qualquer reação adversa relatada com o uso 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, particularmente em lactentes e crianças.

Interação medicamento - alimento

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** 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:

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona creme** apresenta-se na forma de creme homogêneo de cor branca e isento de grumos.

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada** apresenta-se na forma de pomada homogênea translúcida e isento de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

O **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 **cetoconazol + dipropionato de betametasona**. Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

8. 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função hipofise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Neste caso, está indicado tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hiperadrenalismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteroides.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0263

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
25/09/2017	2016540/17-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2017	2016540/17-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2017	Versão Inicial	VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
14/03/18	0196405/18-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/18	0196405/18-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/18	Lançamento Nova Apresentação Comercial	VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
13/06/18	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G