

cetoconazol

dipropionato de betametasona

sulfato de neomicina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico - Pomada dermatológica

Creme dermatológico em bisnaga de 30 g

Pomada dermatológica em bisnaga de 30 g

USO TÓPICO – NÃO INGERIR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g do creme dermatológico contém:

cetoconazol 20 mg

**dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona)
0,64 mg**

**sulfato de neomicina (equivalente a 1,68 mg de neomicina)..... 2,5
mg**

Excipientes: álcool cetosteárilico, clorocresol, base de lanolina e petrolato,

**propilenoglicol, simeticona, fosfato de sódio monobásico monoidratado, petrolato
líquido,**

dimeticona e água.

Cada g da pomada dermatológica contém:

cetoconazol 20 mg

**dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona)
0,64 mg**

sulfato de neomicina (equivalente a 1,68 mg de neomicina)..... 2,5 mg

Excipientes: base de petrolato e polietileno.

PESO LÍQUIDO:

Creme: 30 g

Pomada: 30 g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Como este medicamento funciona?

NOVACORT é um medicamento para ser aplicado na pele, combate inflamações, bactérias e micoses.

- Por que este medicamento foi indicado?

NOVACORT é indicado no tratamento de doenças de pele, onde se exigem ações antiinflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como:

- dermatite de contato;**
- dermatite atópica;**
- dermatite seborréica;**
- 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.**

- Quando não devo usar este medicamento?

VOCÊ NÃO DEVE USAR NOVACORT 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 NOVACORT EM DETERMINADAS INFECÇÕES DA PELE, TAIS COMO:

VARICELA, 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.

- Quando a administração de NOVACORT requer cuidados especiais?

DURANTE O TRATAMENTO COM NOVACORT, 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.

NOVACORT NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB

ORIENTAÇÃO MÉDICA.

- NOVACORT pode ser utilizado por períodos prolongados?

VOCÊ NÃO DEVE USAR NOVACORT EM ÁREAS EXTENSAS, EM GRANDE QUANTIDADE E POR PERÍODOS MAIORES QUE 2 SEMANAS.

CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS DEVEM USAR PEQUENAS QUANTIDADES DE

NOVACORT. ADULTOS E CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR MAIS QUE 45 GRAMAS

POR SEMANA.

- O que pode ocorrer se utilizar o medicamento por uma via de administração não recomendada?

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.

- NOVACORT pode ser utilizado com outros medicamentos?

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual, ou seja, interajam com NOVACORT. Podem surgir

interações com alguns medicamentos quando utilizados durante o tratamento com

NOVACORT, como por exemplo, medicamentos prejudiciais ao fígado; anticoagulantes

como dicumarol; ciclosporinas; famotidina; isoniazida; rifampicina; fenitoína;

terfenadina;

indinavir; saquinavir; ritonavir ou cisaprida.

- Durante o tratamento com NOVACORT pode-se tomar bebidas alcoólicas?

Evite tomar bebida alcoólica durante o tratamento.

NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES

INDESEJÁVEIS.

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.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS

SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO EM CASO

DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ.

NOVACORT NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB

ORIENTAÇÃO MÉDICA.

- Como devo usar este medicamento?

Você deve usar NOVACORT apenas sob orientação do seu médico.

Use o medicamento no local. Aplique uma fina camada do creme ou 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 NOVACORT por períodos maiores que 2 semanas.

Crianças menores de 12 anos devem usar pequenas quantidades de NOVACORT.

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

Cada grama de NOVACORT creme ou pomada contém 20 mg de cetoconazol;
0,64 mg

de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona e 2,5 mg
de

sulfato de neomicina, equivalente a 1,68 mg de neomicina.

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.**

**SOMENTE ELE PODERÁ AVALIAR A EVOLUÇÃO DO TRATAMENTO E
DECIDIR**

QUANDO E COMO ESTE PODERÁ SER INTERROMPIDO.

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.
ANTES DE**

USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

- Qual é o aspecto deste medicamento?

NOVACORT creme ou pomada é uma massa homogênea, branca, livre de impurezas

visíveis. O creme ou a pomada tem odor característico.

- Quais os males que este medicamento pode causar?

**AS REAÇÕES DESAGRADÁVEIS ATRIBUÍDAS AO USO DO
MEDICAMENTO, SÃO:**

**ARDÊNCIA, COCEIRA, IRRITAÇÃO, RESSECAMENTO, FOLICULITE,
HIPERTRICOSE**

**(DESENVOLVIMENTO ANORMAL DE PÊLOS NUMA REGIÃO QUE NÃO
OS TEM OU**

**QUE NORMALMENTE SÓ APRESENTA UMA PENUGEM), DERMATITE
PERIORAL,**

**MACERAÇÃO CUTÂNEA, INFECÇÃO SECUNDÁRIA, ATROFIA CUTÂNEA,
DERMATITE DE CONTATO, MILIÁRIA E/OU ESTRIAS.**

**APÓS APLICAÇÃO DE NEOMICINA NO LOCAL, ESPECIALMENTE EM
AMPLAS**

**ÁREAS DA PELE OU EM CASOS ONDE A PELE FOI SERIAMENTE
LESADA,**

**OBSERVOU-SE QUE A ABSORÇÃO DA DROGA CAUSA EFEITOS
SISTÊMICOS**

**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).

- O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só

vez?

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. Em caso de uso excessivo ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado,

entre imediatamente em contato com seu médico ou procure um pronto-socorro, informe a

quantidade que você usou, o horário e os sintomas.

- Onde e como devo guardar este medicamento?

Você deve guardar NOVACORT em sua embalagem original até sua total

utilização. Conserve em temperatura ambiente (15° - 30oC) e proteja da luz e da umidade.

- Qual o prazo de validade de NOVACORT?

O prazo de validade de NOVACORT é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, você deve conferir sempre seu prazo de validade. NUNCA

USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER

O EFEITO DESEJADO, AS SUBSTÂNCIAS PODEM ESTAR ALTERADAS E CAUSAR

PREJUÍZO PARA A SUA SAÚDE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

NOVACORT é um produto de uso local que possui atividade antiinflamatória, antimicótica

e antibacteriana cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama de NOVACORT 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-trihidroxi-16,

betametilpregna-1,4-dieno-3,20-diona 17,21-dipropionato.

O dipropionato de betametasona, corticosteróide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticóides, principalmente devido à sua ação antiinflamatória,

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.:

Candida albicans), pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos.

O cetoconazol é pouco absorvido quando usado topicamente, contudo sistemicamente,

apresenta determinadas propriedades farmacocinéticas, 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.

O sulfato de neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo que exerce ação bactericida

sobre numerosos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. Seu efeito

bactericida é atribuído à ligação irreversível à subunidade 30 S do ribossomo.

A aplicação tópica de sulfato de neomicina não resulta em concentrações séricas ou

renais detectáveis da droga, contudo sistemicamente, apresenta uma meia-vida de

eliminação de 3 horas para adultos e de 3 - 10 horas para crianças; metabolismo hepático

mínimo e excreção renal de 30 a 50% da droga não-modificada.

RESULTADOS DE EFICÁCIA:

Em um estudo multicêntrico aberto, não-comparativo, visando avaliar a eficácia

terapêutica e a tolerância da formulação de NOVACORT no tratamento tópico de dermatoses, a avaliação final da eficácia terapêutica global evidenciou 97,1% de resultados excelentes e bons e a tolerabilidade foi considerada excelente.

Em um estudo farmacocinético e farmacodinâmico comparativo "in vivo" entre formulações tópicas (cremes) de cetoconazol 2% e miconazol 2%, o cetoconazol mostrou

apresentar uma atividade superior ao miconazol no estrato córneo.

Um estudo foi realizado para pesquisar os efeitos da alteração epidérmica aumentada ou

diminuída na morfologia dos corneócitos humanos. Este bioensaio permitiu medidas

sensíveis da morfologia em condições com cinética celular epidérmica alterada e forneceu

um método para avaliar a eficácia de esteróides. As amostras foram obtidas de homens

adultos com dermatite alérgica de contato (N = 18); com dermatite induzida pela tretinoína

(N = 11); após esfoliamento com celofane (N = 11) e após tratamento destas condições

com esteróides tópicos (N = 40). Neste estudo, foram avaliados dois potentes

corticosteróides na forma de creme: o valerato de betametasona 0,1% e o dipropionato

de betametasona 0,05%. Verificou-se que os esteróides tópicos melhoraram

significativamente todos os parâmetros analisados (tamanho, forma) e o dipropionato de

betametasona foi mais eficaz que o valerato.

INDICAÇÕES:

Está indicado nas afecções de pele, onde se exigem ações antiinflamatória, antibacteriana

e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como: dermatites de contato, dermatite

atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite.

CONTRA-INDICAÇÕES:

NOVACORT É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM

HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

NOVACORT NÃO ESTÁ INDICADO PARA USO OFTÁLMICO.

NOVACORT NÃO DEVE SER UTILIZADO EM INFECÇÕES DA PELE, TAIS COMO:

VARICELA, HERPES SIMPLES OU ZOSTER, TUBERCULOSE CUTÂNEA OU SÍFILIS

CUTÂNEA.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:

1. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente 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).

Via de administração: vide item "Posologia".

Após aberto, conservar o produto conforme descrito no item "Armazenagem".

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

POSOLOGIA:

A administração é por via tópica. Aplique uma fina camada do creme ou pomada sobre a

área afetada, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode

ser necessária a aplicação 2 vezes ao dia.

NOVACORT não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de NOVACORT.

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

Cada grama de NOVACORT creme ou pomada contém 20 mg de cetoconazol; 0,64 mg

de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, um corticosteróide sintético fluorado para uso dermatológico e 2,5 mg de sulfato de neomicina, equivalente a 1,68 mg de neomicina, um antibiótico aminoglicosídeo.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

A SEGURANÇA DA CORTICOTERAPIA TÓPICA EM GESTANTES NÃO FOI AINDA

ESTABELECIDADA, POR ISSO OS CORTICOSTERÓIDES 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.

O TRATAMENTO DEVE SER INTERROMPIDO EM CASO DE IRRITAÇÃO OU

SENSIBILIZAÇÃO DECORRENTE DO USO DE NOVACORT.

QUALQUER REAÇÃO ADVERSA RELATADA COM O USO SISTÊMICO DE CORTICOSTERÓIDES, INCLUINDO SUPRESSÃO SUPRA-RENAL, TAMBÉM PODE

OCORRER COM O USO TÓPICO DOS CORTICOSTERÓIDES, 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 NOVACORT.

ADULTOS E CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR MAIS QUE 45 GRAMAS POR SEMANA.

NOVACORT NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PERÍODOS MAIORES QUE DUAS

SEMANAS.

RECOMENDA-SE CAUTELA NA ADMINISTRAÇÃO A LACTANTES.

O USO EXCESSIVO E PROLONGADO DE CORTICOSTERÓIDES PODE SUPRIMIR A

FUNÇÃO HIPÓFISE-SUPRA-RENAL, RESULTANDO EM INSUFICIÊNCIA SUPRARENAL

SECUNDÁRIA.

TRATAMENTO LOCAL PROLONGADO COM NEOMICINA DEVE SER EVITADO POIS

PODE CAUSAR SENSIBILIZAÇÃO DA PELE.

EVITAR A INGESTÃO DE BEBIDA ALCOÓLICA DURANTE O TRATAMENTO.

NOVACORT NÃO DEVE SER UTILIZADO PRÓXIMO AOS OLHOS E NÃO DEVE

ENTRAR EM CONTATO COM A CONJUNTIVA.

NOVACORT NÃO DEVE SER APLICADO NO CANAL AUDITIVO EXTERNO SE A

MEMBRANA DO TÍMPANO ESTIVER PERFURADA.

DURANTE O TRATAMENTO COM NOVACORT, NÃO USAR COSMÉTICOS SOBRE A

ÁREA DA PELE TRATADA.

SOMENTE DEVE SER ADMINISTRADO POR VIA TÓPICA, POIS O RISCO DE USO

POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA (POR EXEMPLO, INGESTÃO

OU USO OFTÁLMICO DO PRODUTO) É A ABSORÇÃO IRREGULAR DO MEDICAMENTO, E EVENTOS ADVERSOS PODEM OCORRER.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

CATEGORIA DE RISCO DE GRAVIDEZ D: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER

UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME

IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ.

**NOVACORT NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO,
EXCETO SOB**

ORIENTAÇÃO MÉDICA.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:

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

crianças e outros grupos de risco observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Contra-indicações" e "Advertências".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente

relevantes, mas estas podem surgir com medicamentos hepatotóxicos; anticoagulantes

como dicumarol; ciclosporinas; antagonistas do receptor H2 da histamina como

famotidina; isoniazida; rifampicina; fenitoína; terfenadina; indinavir; saquinavir; ritonavir

e/ou cisaprida.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

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/OU MILIÁRIA.

APÓS APLICAÇÃO TÓPICA DE NEOMICINA, ESPECIALMENTE EM AMPLAS ÁREAS

DA PELE OU EM CASOS ONDE A PELE FOI SERIAMENTE LESADA, OBSERVOU-SE

QUE A ABSORÇÃO DA DROGA CAUSA EFEITOS SISTÊMICOS INDESEJÁVEIS, TAIS

COMO: OTOTOXICIDADE E/OU NEFROTOXICIDADE.

SUPERDOSE:

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 hipercorticismismo agudo são reversíveis. Tratar o

desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a

retirada gradativa de corticosteróides.

ARMAZENAGEM:

Como todo medicamento, NOVACORT deve ser guardado em sua embalagem original

até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (15° - 30oC). Proteger da luz

e umidade.

O prazo de validade de NOVACORT é de 24 meses a contar da data de sua

fabricação indicada na embalagem do produto.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0012