



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

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PERÍODOS MAIORES QUE DUAS SEMANAS.

O USO EXCESSIVO E PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES PODE SUPRIMIR A FUNÇÃO HIPÓFISE SUPRARRENAL, RESULTANDO EM INSUFICIÊNCIA SUPRARRENAL SECUNDÁRIA.

EVITAR A INGESTÃO DE BEBIDA ALCOÓLICA DURANTE O TRATAMENTO. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO PRÓXIMO AOS OLHOS E NÃO DEVE ENTRAR EM CONTATO COM A CONJUNTIVA.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER APLICADO NO CANAL AUDITIVO EXTERNO SE A MEMBRANA DO TÍMPANO ESTIVER PERFURADA.

RISCO DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA: O PRODUTO DEVE SER APLICADO SOMENTE NA PELE. NÃO USAR DE OUTRA MANEIRA (POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA). POIS PODE CAUSAR RISCOS. APLICAÇÃO EM OUTRAS ÁREAS QUE NÃO SEJA A PELE, COMO POR EXEMPLO, OS OLHOS, PODE CAUSAR REAÇÕES ADVERSAS (EFEITOS NÃO DESEJADOS) E NÃO TRAZER BENEFÍCIOS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: 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 lactantes.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:
Idosos: As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Contraindicações", "Precauções", "Interações medicamentosas" e "Reações adversas".
Crianças: Em crianças menores que 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades deste medicamento. Crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana.

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

Evite a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

REAÇÕES ADVERSAS AOS MEDICAMENTOS: RARAMENTE FORAM RELATADAS ARDÊNCIA, PRURIDO, IRRITAÇÃO, RESSECAMENTO, FOLICULITE, HIPERTRICOSE, ERUPÇÕES ACNEIFORMES, HIPOPIGMENTAÇÃO, DERMATITE PERIÓRIA, DERMATITE DE CONTATO, MACERAÇÃO CUTÂNEA, INFECÇÃO SECUNDÁRIA, ATROFIA CUTÂNEA, ESTRIAS E MILIÁRIA.

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

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

M. S. nº 1.0370.0497 (creme)
M. S. nº 1.0370.0496 (pomada)

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira



401815/06



cetoconazol dipropionato de betametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme 20mg/g+0,5mg/g
Embalagens contendo 1 e 50 bisnagas com 30g.
Pomada 20mg/g+0,5mg/g
Embalagens contendo 1 e 50 bisnagas com 30g.



USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:
cetoconazol20mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5mg de betametasona).....0,64mg
Excipiente q.s.p.1g
Excipientes: álcool cetosteárilico/polissorbato 60, petrolato branco, edetato dissódico, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfato de sódio, hidróxido de sódio e água de osmose reversa.
Cada grama da pomada contém:
cetoconazol20mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5mg de betametasona)0,64mg
Excipiente q.s.p.1g
Excipientes: lanolina, propilparabeno, petrolato líquido e petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: É um produto para uso local com atividade anti-inflamatória e antifúngica.

Indicações do medicamento: Este medicamento é utilizado no tratamento de dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA. NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PERÍODOS PROLONGADOS, EM ÁREAS EXTENSAS E EM GRANDE QUANTIDADE. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PERÍODOS MAIORES QUE DUAS SEMANAS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: O TRATAMENTO DEVE SER INTERROMPIDO EM CASO DE IRRITAÇÃO OU SENSIBILIZAÇÃO DECORRENTE DO USO DESTES MEDICAMENTOS.

QUALQUER REAÇÃO ADVERSA RELATADA COM O USO SISTÊMICO DE CORTICOSTEROIDES, INCLUINDO SUPRESSÃO SUPRARRENAL, 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. EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS, DEVEM SER UTILIZADAS PEQUENAS QUANTIDADES DESTES MEDICAMENTOS. ADULTOS E CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR MAIS QUE 45 GRAMAS POR SEMANA.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PERÍODOS MAIORES QUE DUAS SEMANAS.

O USO EXCESSIVO E PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES PODE SUPRIMIR A FUNÇÃO HIPÓFISE SUPRARRENAL, RESULTANDO EM INSUFICIÊNCIA SUPRARRENAL SECUNDÁRIA.

EVITAR A INGESTÃO DE BEBIDA ALCOÓLICA DURANTE O TRATAMENTO. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO PRÓXIMO AOS OLHOS E NÃO DEVE ENTRAR EM CONTATO COM A CONJUNTIVA.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER APLICADO NO CANAL AUDITIVO EXTERNO SE A MEMBRANA DO TÍMPANO ESTIVER PERFURADA.

RISCO DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA: O PRODUTO DEVE SER APLICADO SOMENTE NA PELE. NÃO USAR DE OUTRA MANEIRA (POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA). POIS PODE CAUSAR RISCOS. APLICAÇÃO EM OUTRAS ÁREAS QUE NÃO SEJA A PELE, COMO POR EXEMPLO, OS OLHOS, PODE





CAUSAR REAÇÕES ADVERSAS (EFEITOS NÃO DESEJADOS) E NÃO TRAZER BENEFÍCIOS.

Interações medicamentosas: Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas podem ocorrer interações medicamentosas com medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes, ciclosporinas, antagonistas do receptor H_2 da histamina, isoniazida, rifampicina, fenitoína, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir ou cisaprida.

Evite a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Os riscos/benefícios de seu uso em gestantes devem ser avaliados por um médico, pois a segurança deste medicamento durante a gravidez não foi ainda estabelecida. Recomenda-se cautela na administração às mães lactantes.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação 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.

Modo de uso: Este medicamento deve ser aplicado sobre a pele.

1. Lavar as mãos.
2. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
3. Retire a tampa da bisnaga (fig.1).
4. Com a parte pontiaguada superior da tampa perfure o lacre da bisnaga (fig.2).



Fig. 1



Fig. 2

Aspecto físico:

Creme: Creme homogêneo de cor branca.

Pomada: Pomada homogênea de cor branca.

Características Organolépticas:

Creme: Creme homogêneo de cor branca com odor característico.

Pomada: Pomada homogênea de cor branca com odor característico.

Posologia: 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades deste medicamento. Adultos e crianças não devem usar 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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: RARAMENTE FORAM RELATADAS ARDÊNCIA, PRURIDO, IRRITAÇÃO, RESSECAMENTO, FOLICULITE, HIPERTRICOSE, ERUPÇÕES ACNEIFORMES, HIPOPIGMENTAÇÃO, DERMATITE PERIORAL, DERMATITE DE CONTATO, MAÇERAÇÃO CUTÂNEA, INFECÇÃO SECUNDÁRIA, ATROFIA CUTÂNEA, ESTRIAS E MILIÁRIA.

Conduta em caso de superdose: O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função hipófise-suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária. Neste caso, está indicado tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hipercorticismismo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteroides.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: Este medicamento é um produto de uso local que possui poderosa atividade anti-inflamatória e antimicótica. Cada grama deste produto 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-11-beta, 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.: *Candida albicans*), pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos.

O cetoconazol é pouco absorvido quando usado topicamente, 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 10 horas e com uma meia-vida de 8 horas depois disso e liga-se 99% às proteínas plasmáticas.

Resultados de eficácia: Em um estudo farmacocinético e farmacodinâmico comparativo *in vivo* entre formulações tópicos (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 esteroides. 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 esteroides tópicos (N = 40). Neste estudo, foram avaliados dois potentes corticosteroides na forma de creme: o valerato de betametasona 0,1% e o dipropionato de betametasona 0,05%. Verificou-se que os esteroides tópicos melhoraram significativamente todos os parâmetros analisados (tamanho, forma) e o dipropionato de betametasona foi mais eficaz que o valerato.

Indicações: Dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras. O creme está indicado para dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas. A pomada está indicada em fases secas (crônicas) das dermatoses mencionadas.

CONTRAINDICAÇÕES: ESTÁ CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA. ESTE MEDICAMENTO NÃO ESTÁ INDICADO PARA USO OFTÁLMICO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM INFECÇÕES DA PELE, TAIS COMO: VARICELA, HERPES SIMPLIS OU ZOSTER, TUBERCULOSE CUTÂNEA OU SÍFILIS CUTÂNEA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser aplicado sobre a pele.

1. Lavar as mãos.
2. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
3. Retire a tampa da bisnaga (fig.1).
4. Com a parte pontiaguada superior da tampa perfure o lacre da bisnaga (fig.2).



Fig. 1



Fig. 2

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades deste medicamento. Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana.

ADVERTÊNCIAS: O TRATAMENTO DEVE SER INTERROMPIDO EM CASO DE IRRITAÇÃO OU SENSIBILIZAÇÃO DECORRENTE DO USO DESTE MEDICAMENTO.

QUALQUER REAÇÃO ADVERSA RELATADA COM O USO SISTÊMICO DE CORTICOSTEROIDES, INCLUINDO SUPRESSÃO SUPRARRENAL, 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.

