

**cetoconazol + dipropionato de betametasona +
sulfato de neomicina**

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA

Creme Dermatológico

20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoconazol

dipropionato de betametasona

sulfato de neomicina

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO – NÃO INGERIR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológica contém:

cetoconazol..... 20 mg

dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) 0,644 mg

sulfato de neomicina 2,5 mg

excipiente* q.s.p. 1,0 g

*excipientes: petrolato líquido, álcool cetoestearílico, oleato de decila, propilenoglicol, álcool cetoestearílico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, simeticona e água purificada.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Está indicado nas afecções de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como: dermatites de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cetoconazol é um derivado imidazólico, isótero, um agente sintético que possui uma alta atividade contra um amplo espectro de fungos.

O dipropionato de betametasona, um análogo da prednisolona, é um agente esteroide sintético com potente atividade corticosteroide e fraca atividade mineralocorticoide, considerado como um corticoide fluorado potente, com atividade anti-inflamatória forte.

Um estudo multicêntrico, aberto, não comparativo, foi realizado para avaliar a eficácia terapêutica e tolerância de uma formulação constituída de cetoconazol, dipropionato de betametasona e sulfato de neomicina. Participaram desse estudo 2.451 pacientes, de ambos os sexos e diversas faixas etárias que apresentavam dermatoses sensíveis a corticoterapia secundariamente infectadas. De um total de 1.428 pacientes, dos casos avaliados, (58,3%) obtiveram resultados excelentes e bons no final dos primeiros 14 dias de tratamento. 1.023 pacientes prosseguiram o tratamento por até 28 dias, destes, 38,8% obtiveram ótimos resultados. Observou-se no final do estudo que 97,1% dos pacientes obtiveram resultados excelentes e bons.

Um estudo aberto, não comparativo, avaliou 30 pacientes portadores de dermatofitoses. O tratamento proposto foi aplicação tópica de cetoconazol uma vez ao dia durante quatro semanas. A partir da segunda semana de tratamento observou-se uma diminuição estatisticamente significativa dos sinais e sintomas. Ao término do tratamento, todos os pacientes avaliados apresentaram 100% de cura micológica, dessa forma, o tratamento realizado com apenas uma aplicação diária mostrou-se eficaz.

Referência bibliográfica:

Cunha J., Neto A. J. B., Rodrigues E. J. Estudo multicêntrico: avaliação da eficácia terapêutica e tolerância de uma nova formulação para uso tópico. Ver. Bras. Med. 51(7):956-961, Julho 1994.

Gontijo B., Avaliação da eficácia e tolerabilidade do cetoconazol creme no tratamento de dermatofitoses. F med(BR), 1987:95(4):281-283

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória, antimicótica e antibacteriana cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama de cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme contém 0,644 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, um corticosteroide 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, corticosteroide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticoides, principalmente devido à sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. 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 microssomais 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina não está indicado para uso oftálmico.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Qualquer reação adversa relatada com o uso sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão suprarrenal, também pode ocorrer com o uso tópico dos corticosteroides, 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 do cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina.

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

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Recomenda-se cautela na administração a lactantes.

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

Tratamento local prolongado com neomicina deve ser evitado, pois pode causar sensibilização da pele.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes do cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Aspecto do produto: creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

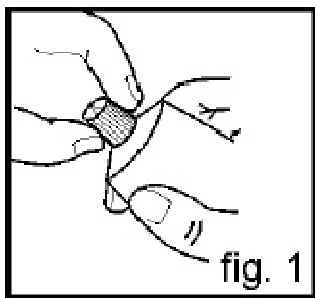
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

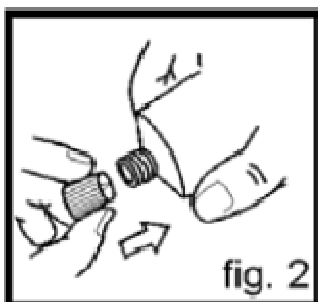
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1. Para a segurança do paciente, 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).



POSOLOGIA:

A administração é por via tópica. Aplique uma fina camada da 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.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina.

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.

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

Não há contraindicação relativa a faixas etárias

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente foram relatadas ardência coceira, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, 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 de pele ou em casos onde a pele foi seriamente lesada, observou-se que a absorção da droga causa efeitos sistêmicos indesejáveis, tais como: ototoxicidade ou nefrotoxicidade.

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

10. 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 hipercortisolismo 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 sobre como proceder.

III. DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.2675.0070

Farm. Resp.: Dra Ana Paula Cross Neumann - CRF- SP 33.512

Registrado por: **NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA**

Av. Ceci, 820

Bairro Tamboré

CEP 06.460-120 - Barueri/SP

CNPJ: 72.593.791/0001-11

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

SAC 0800-0262274

www.novaquimicafarma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/02/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/05/2014	N/A	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g; Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.