

# **CANDICORT**

(cetoconazol + dipropionato de betametasona)

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

**Creme dermatológico**

**20mg + 0,64mg**

**BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****CANDICORT**

cetoconazol

dipropionato de betametasona

**APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico 20 mg + 0,64 mg: bisnaga de 10 e 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

Excipientes: álcool cetoestearílico, base de lanolina e petrolato, clorocresol, petrolato líquido, fosfato de sódio monobásico monoidratado, dimeticona, simeticona, propilenoglicol e água purificada.

**II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento das dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas e dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

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 esteróide sintético com potente atividade corticosteróide e fraca atividade mineralocorticóide, considerado como um corticóide fluorado potente, com atividade antiinflamatória 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. 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

Candicort é um produto de uso local que possui atividade antiinflamatória e antimicótica. Cada grama de Candicort creme 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 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.

### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

Candicort é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Candicort não está indicado para uso oftálmico e em mucosas.

Candicort 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 de Candicort.

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 Candicort. Não há contraindicação relativa a idade (faixas etárias).

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

Recomenda-se cautela na administração a lactantes.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

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

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

Durante o tratamento com Candicort, não usar cosméticos sobre a área da pele tratada.

Categoria de risco na gravidez: C.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Candicort 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 Candicort com outros medicamentos.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Candicort creme se apresenta como uma massa homogênea, branca, livre de impurezas visíveis. O creme tem odor (cheiro) característico.

Conservar em temperatura ambiente (15° - 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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

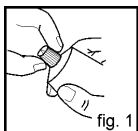
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

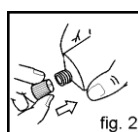
1. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

2. Agite a bisnaga antes de perfurar o lacre, visando diminuir a pressão de ar no momento de abertura.

3. Retire a tampa da bisnaga (fig.1).



4. 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 do creme 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.

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

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

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.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:

Raramente foram relatadas alopecia, ardência, fotosensibilidade, rash cutâneo, prurido, irritação, ressecamento, eritrodermia, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias e/ou miliária.

O uso prolongado de corticóides tópicos em áreas extensas do corpo de crianças ou em áreas extensas sob forma oclusiva pode produzir feitos colaterais sistêmicos.

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 corticosteróides tópicos pode suprimir a função hipófise-suprarrenal, 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.

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

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS -1.0573.0066

Farmacêutico Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

#### **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/05/2015**



# **CANDICORT**

(cetoconazol + dipropionato de betametasona)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Pomada dermatológica

20mg + 0,64mg

**BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE****Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****CANDICORT****cetoconazol****dipropionato de betametasona****APRESENTAÇÕES**

Pomada dermatológica 20 mg + 0,64 mg: bisnaga de 30 g

**USO TÓPICO - NÃO INGERIR****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada g da pomada dermatológica contém:

cetoconazol ..... 20 mg

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

Excipientes: base de petrolato e polietileno.

**II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento das dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas e dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras.

**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 esteróide sintético com potente atividade corticosteróide e fraca atividade mineralocorticóide, considerado como um corticóide fluorado potente, com atividade antiinflamatória 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. 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

Candicort é um produto de uso local que possui atividade antiinflamatória e antimicótica. Cada grama de CandicorT 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 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.

### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

Candicort é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Candicort não está indicado para uso oftálmico e em mucosas.

Candicort 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 de Candicort.

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 Candicort. Não há contraindicação relativa a idade (faixas etárias).

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

Recomenda-se cautela na administração a lactantes.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

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

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

Durante o tratamento com Candicort, não usar cosméticos sobre a área da pele tratada.

Categoria de risco na gravidez: C.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Candicort 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 Candicort com outros medicamentos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Candicort pomada se apresenta como uma massa homogênea, branca, livre de impurezas visíveis. A pomada tem odor (cheiro) característico.

Conservar em temperatura ambiente (15° - 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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

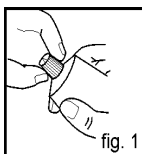
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

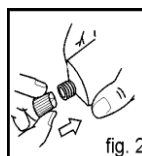
1. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

2. Agite a bisnaga antes de perfurar o lacre, visando diminuir a pressão de ar no momento de abertura.

3. Retire a tampa da bisnaga (fig.1).



4. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig. 2).



### **Posologia:**

A administração é por via tópica. O paciente deve aplicar 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.

Candicort não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas. Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de Candicort.

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.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:

Raramente foram relatadas alopecia, ardência, fotosensibilidade, rash cutâneo, prurido, irritação, ressecamento, eritrodermia, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias e/ou miliária.

O uso prolongado de corticóides tópicos em áreas extensas do corpo de crianças ou em áreas extensas sob forma oclusiva, pode produzir feitos colaterais sistêmicos.

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 corticosteróides tópicos pode suprimir a função hipófise-suprarrenal, 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.

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

## 1. DIZERES LEGAIS

MS -1.0573.0066

Farmacêutico Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/05/2015**



# achē



## Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0513879/14-5	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	Creme e Pomada
05/05/2015	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b><u>VP:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Via de administração</li> <li>- Como este medicamento funciona</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento.</li> <li>- Como devo usar este medicamento</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode causar.</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul> <p><b><u>VPS:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Via de administração</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>	VP e VPS	Creme e Pomada