



cetoconazol dipropionato de betametasona

Creme 20mg/g+0,5mg/g e Pomada 20mg/g+0,5mg/g

**MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS
PROFISSIONAIS DE SAÚDE**



cetoconazol dipropionato de betametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

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 TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

cetoconazol.....	20mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5mg de betametasona).....	0,64mg
Excipiente q.s.p.....	1g
Excipientes: álcool cetoestearílico/polissorbato 60, petrolato branco, edetato dissódico, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio e água de osmose reversa.	
Cada grama da pomada contém:	

cetoconazol.....	20mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5mg de betametasona).....	0,64mg
Excipiente q.s.p.....	1g
Excipientes: lanolina anidra, propilparabeno, petrolato líquido e petrolato branco.	

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 seborreica, 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, isóster, 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. 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 significante 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.

Referências bibliográficas:

1. 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.
2. 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+betametasona é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória e antimicótica. Cada grama de cetoconazol+betametasona 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, 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 topicalmente, 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 topicalmente, 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. CONTRAINDICAÇÕES

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

O cetoconazol+betametasona não está indicado para uso oftálmico e em mucosas.

O cetoconazol+betametasona 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 cetoconazol+betametasona.

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 de cetoconazol+betametasona.

O cetoconazol+betametasona 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.

O cetoconazol+betametasona não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva.

O cetoconazol+betametasona não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada.

Durante o tratamento com cetoconazol+betametasona, 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir 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.

Características físicas e organolépticas:

Creme: Creme homogêneo de cor branca com odor característico.

Pomada: Pomada de cor branca que pode apresentar porções contendo líquido incolor.

Informamos que na composição do produto há óleos de consistência pastosa e líquida. Dependendo das condições em que o produto é estocado ou transportado, passando por

mudanças drásticas da temperatura em um curto período de tempo, pode ocasionar separação desses óleos ou ainda o óleo de consistência pastosa pode estar parcialmente líquido, então, dessa forma ao abrir o produto pode haver escoamento de um líquido incolor. Se isso ocorrer, o produto poderá ser utilizado normalmente. Informamos que a qualidade do produto não foi afetada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 pontiaguda superior da tampa perfure o lacre da bisnaga (fig.2).

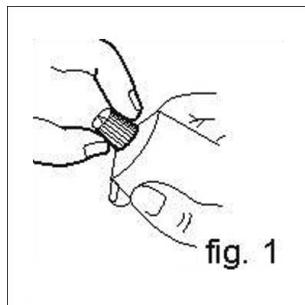


fig. 1

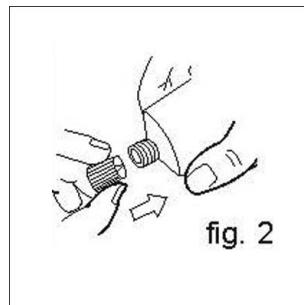


fig. 2

Posologia:

A administração é por via tópica. Aplique uma fina camada de cetoconazol+betametasona 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+betametasona não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

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

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, fotossensibilidade, *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 miliaria.

O uso prolongado de corticoides 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 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 hiperfuncionamento 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0497 (Creme)

M.S. nº 1.0370. 0496 (Pomada)

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA