

# CETOBETA

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda

creme dermatológico

20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g

**CETOBEТА**

cetoconazol

dipropionato de betametasona

sulfato de neomicina

**APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico 20 mg + 0,64 mg + 2,5 mg: bisnagas com 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 1,5 mg de neomicina).....   | 2,5 mg  |
| Excipientes q.s.p .....   | 1,0 g   |
| (metabissulfito de sódio, propilenoglicol, glicerol, metilparabeno, edetato dissódico di-hidratado, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, polissorbato 60, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, edetato dissódico, ácido láctico e água.) |         |

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cetobeta é indicada no tratamento de doenças de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como:

- Dermatite de contato (uma inflamação da pele, causada por uma substância que entra em contato com o corpo);
- Dermatite atópica (doença que geralmente dura muito tempo e que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira);
- Dermatite seborreica (doença que se manifesta em partes do corpo onde existe maior produção de sebum pelas glândulas sebáceas associado a presença de um fungo);
- 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 (inflamação da pele caracterizada por um ciclo contínuo de coceira e espessamento da pele. ).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Cetobeta é um medicamento para ser aplicado na pele, combate infecções bacterianas e micoses, acompanhadas de inflamação.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cetobeta é contraindicado 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 Cetobeta em determinadas infecções da pele, tais como: catapora, 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.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Durante o tratamento com Cetobeta, 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.**

**Cetobeta não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.**

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual, ou seja, interajam com Cetobeta. Podem surgir interações com alguns medicamentos quando utilizados durante o tratamento com Cetobeta, como por exemplo, medicamentos prejudiciais ao fígado; anticoagulantes como dicumarol; ciclosporinas; famotidina; isoniazida; rifampicina; fenitoína; terfenadina; indinavir; saquinavir; ritonavir ou cisaprida.

Evite tomar bebida alcoólica durante o tratamento.

**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.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**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.**

Cetobeta creme é de cor branca, homogêneo, livre de material estranho visível e com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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.

Você deve usar Cetobeta apenas sob orientação do seu médico.

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

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

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

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.**

**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.
3. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga.

**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.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**  
Retomar o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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

As reações desagradáveis atribuídas ao uso do medicamento são: ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculite (é uma inflamação do orifício de onde originam o pêlo e o sebo que protege naturalmente a pele), hipertricose (desenvolvimento anormal de pêlos numa região que não os tem ou que normalmente só apresenta uma penugem), dermatite perioral (inflamação da pele que se situa no redor da boca), maceração cutânea (inchaço da pele), infecção secundária, atrofia cutânea (redução do peso ou do volume da pele), dermatite de contato (inflamação da pele, causada por uma substância que entra em contato com o corpo), miliaria (brotoeja) e/ou estrias.

Após aplicação de neomicina no local, especialmente em grandes áreas da pele ou em casos onde a pele foi seriamente lesada, observou-se que a absorção da droga causa efeitos no corpo 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).

Você poderá apresentar também as seguintes reações desagradáveis: surgimento de acne (espinha), supressão renal (problema com os rins), fragilidade na pele, estrias, petequia (pequenos pontos vermelhos na pele), equimose (mancha roxa na pele), telangiectasia (dilatação dos vasos sanguíneos), eritema facial (coloração avermelhada no rosto devido a inflamação), aumento da sudorese (produção e eliminação do suor), alopecia (redução parcial ou total de pêlos), pele pegajosa, eritema multiforme (vermelhidão na pele causada por inflamação), eritroderma (grandes áreas vermelhas e inflamadas na pele), fotossensibilidade (sensibilidade a luz), rash (erupção cutânea caracterizada por lesões avermelhadas) e sensibilidade da pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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. Caso você engula o medicamento ou passe mais que o necessário na pele, tome cuidado e entre em contato o mais rápido que conseguir com seu médico ou procure um pronto-socorro, informe a quantidade que você usou, o horário e os sintomas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

---

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0577.0162  
Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos CRF-SP nº 16.440

**Registrado por: Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP  
C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda.  
Alameda Capovilla, 129 – Indaiatuba - SP

**"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/02/2014"**



# CETOBETA

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda  
pomada dermatológica

20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g

**CETOBEТА**

cetoconazol  
dipropionato de betametasona  
sulfato de neomicina

**APRESENTAÇÕES**

Pomada dermatológica 20 mg + 0,64 mg + 2,5 mg: bisnagas com 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

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

Excipientes: edetato dissódico di-hidratado, ácido láctico, petrolato amarelo e polietileno.

**II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cetobeta é indicado no tratamento de doenças de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como:

- Dermatite de contato (uma inflamação da pele, causada por uma substância que entra em contato com o corpo);
- Dermatite atópica (doença que dura muito tempo e que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira);
- Dermatite seborreica (doença que se manifesta em partes do corpo onde existe maior produção de sebum pelas glândulas sebáceas, associado a presença de um fungo);
- 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 (inflamação da pele caracterizada por um ciclo contínuo de coceira e espessamento da pele).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Cetobeta é um medicamento para ser aplicado na pele, combate infecções bacterianas e micoses, acompanhadas de inflamação.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cetobeta é contraindicado caso você tenha alergia a qualquer um dos componentes do medicamento.

Você não deve usar o medicamento nos olhos e ao redor deles.

Não use Cetobeta em determinadas infecções da pele, tais como: catapora, 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.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Durante o tratamento com Cetobeta, 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. Cetobeta não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**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.**

**Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual, ou seja, interajam com Cetobeta. Podem surgir interações com alguns medicamentos quando utilizados durante o tratamento com Cetobeta, como por exemplo, medicamentos prejudiciais ao fígado; anticoagulantes como dicumarol; ciclosporinas; famotidina; isoniazida; rifampicina; fenitoína; terfenadina; indinavir; saquinavir; ritonavir ou cisaprida.**

**Evite tomar bebida alcoólica durante o tratamento.**

**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.**

**5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**  
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

Cetobeta pomada é oleosa, de cor branca semi translúcida, homogênea, livre de material estranho visível e com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve usar Cetobeta apenas sob orientação do seu médico.

Use o medicamento no local. Aplique uma fina camada da 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 Cetobeta por períodos maiores que 2 semanas.

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

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

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.**

### **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.

3. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga.

**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.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**  
Retomar o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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

As reações desagradáveis atribuídas ao uso do medicamento são: ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculite (é uma inflamação do orifício de onde originam o pêlo e o sebo que protege naturalmente a pele), hipertricose (desenvolvimento anormal de pêlos numa região que não os tem ou que normalmente só apresenta uma penugem), dermatite perioral (inflamação da pele que se situa no redor da boca), maceração cutânea (inchaço da pele), infecção secundária, atrofia cutânea (redução do peso ou do volume da pele), dermatite de contato (inflamação da pele, causada por uma substância que entra em contato com o corpo), miliaria (brotoeja) e/ou estrias.

Após aplicação de neomicina no local, especialmente em grandes áreas da pele ou em casos onde a pele foi seriamente ferida, observou-se que a absorção da droga causa efeitos no corpo 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). Você poderá apresentar também as seguintes reações desagradáveis: surgimento de acne (espinha), supressão renal (problema com os rins), fragilidade na pele, estrias, petequia (pequenos pontos vermelhos na pele), equimose (mancha roxa na pele), telangiectasia (dilatação dos vasos sanguíneos), eritema facial (coloração avermelhada no rosto devido a inflamação), aumento da sudorese (produção e eliminação do suor), alopecia (redução parcial ou total de pêlos), pele pegajosa, eritema multiforme (vermelhidão na pele causada por inflamação), eritroderma (grandes áreas vermelhas e inflamadas na pele), fotossensibilidade (sensibilidade a luz), rash (erupção cutânea caracterizada por lesões avermelhadas) e sensibilidade da pele.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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. Caso você engula o medicamento ou passe mais que o necessário na pele, tome cuidado e entre em contato o mais rápido que conseguir com seu médico ou procure um pronto-socorro, informe a quantidade que você usou, o horário e os sintomas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

---

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0577.0162

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos CRF-SP nº 16.440

**Registrado por: Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda.  
Alameda Capovilla, 129 – Indaiatuba - SP

**"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/02/2014"**



## ANEXO B

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da submissão eletrônica |                  |  |                    | Dados da petição/notificação que altera bula |         |                   |                                       | Dados das alterações de bulas |  |
|-------------------------------|------------------|--|--------------------|--|---------|-------------------|---------------------------------------|-------------------------------|--|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto  | Data do expediente | Nº do expediente                             | Assunto | Data da Aprovação | Itens da bula                         | Versões (VP/VPS)              | Apresentações relacionadas                                   |
| 09/05/2014                    | NA               | 10457 –<br>SIMILAR -<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | NA                 | NA   | NA      | NA                | Adequação ao Art 43<br>da RDC 47/2009 | VP                            | 20 MG/G + 0,64<br>MG/G + 2,5 MG/G<br>CREM CT BG AL X<br>30 G |

NA = Não aplicável.