

cetoconazol + dipropionato de  
betametasona

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Creme  
20mg/g + 0,64mg/g



### MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

## **cetoconazol + dipropionato de betametasona** **Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.**

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Creme de 20mg/g + 0,64mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

### USO DERMATOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

cetoconazol.....	20,0mg
dipropionato de betametasona.....	0,64mg*

\*equivalente a 0,5mg de betametasona

Excipientes: estearato de sorbitana, polissorbato 60, miristato de isopropila, butil-hidroxitolueno, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetosteárilico, trolamina, ácido cítrico e água purificada.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** é indicado é destinado ao tratamento de micoses (doenças inflamatórias da pele) que foram afetadas ou possam ser afetadas por fungos ou leveduras.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** é um medicamento para ser aplicado na pele. Age como anti-inflamatório (combate a inflamação) e contra a micose: infecção fúngica da pele que pode estar associada a inflamação.

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

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser usado em pacientes que apresentam alergia a quaisquer componentes do medicamento. O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser utilizado em determinadas infecções da pele, tais como varicela (catapora), herpes simples ou herpes-zóster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea. Procure orientação médica caso você tenha alguma destas doenças antes de usar o medicamento.

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

Durante o tratamento com **cetoconazol + dipropionato de betametasona**, você não deve usar cosméticos sobre a área da pele tratada. Se ocorrer irritação no local onde o produto foi aplicado, procure orientação médica, pois somente o médico poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como o tratamento deve ser descontinuado.

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

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser usado em áreas extensas, em grande quantidade e por períodos maiores que 2 semanas. Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **cetoconazol + dipropionato de betametasona**. Não há contraindicação relativa à idade (faixas etárias). Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual de **cetoconazol + dipropionato de betametasona**, ou seja, que interajam com **cetoconazol + dipropionato de betametasona**. Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com **cetoconazol + dipropionato de betametasona**, entre eles estão medicamentos prejudiciais ao fígado: ciclosporina, famotidina, isoniazida, rifampicina, fenitoína, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir e/ou cisaprida e anticoagulantes, tais como dicumarol. Evite a ingestão de 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?**

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido 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.**

### **Características físicas e organolépticas:**

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** apresenta-se na forma de creme homogêneo de cor branca e isento de grumos.

**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?**

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** deve ser utilizado apenas sob orientação médica. A via de administração é a pele (uso tópico). 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 sejam a pele,

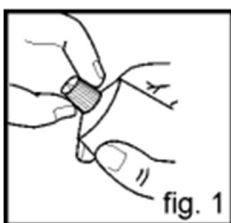
por exemplo, os olhos e mucosas (boca, vagina e ânus) pode causar reações adversas (efeitos não desejados) e não trazer benefícios.

Aplique uma fina camada do creme sobre a área afetada da pele, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação 2 vezes ao dia.

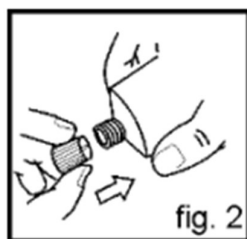
O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas. Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de **cetoconazol + dipropionato de betametasona**. Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.

#### **Instruções para abrir a bisnaga:**

1. Para a sua segurança, esta bisnaga está bem 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).



**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 conhecida: As reações indesejáveis (reações adversas) que podem ser atribuídas ao uso do medicamento, são: ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculites (são infecções bacterianas que se iniciam no folículo piloso, podendo acometer qualquer área com pelos, inclusive o couro cabeludo), hipertricose (desenvolvimento anormal de pelos numa região que não os tem ou que normalmente

só apresenta uma penugem), dermatite perioral, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, dermatite de contato, miliária e/ou estrias.

**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?**

A aplicação exagerada sobre a pele pode levar a vermelhidão, inchaço e sensação de queimação que desaparecerão quando o tratamento for suspenso (descontinuado). Em caso de uso excessivo e/ou ingestão acidental, cuidados devem ser tomados, tais como entrar imediatamente em contato com seu médico ou procurar um pronto-socorro, informando a quantidade utilizada, o horário da utilização 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0263**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/05/2015.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2017	2016540/17-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2017	2016540/17-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2017	Versão Inicial	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
13/06/2018	0196405/18-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	0196405/18-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	Dizeres Legais	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
10/12/2025	1583301/25-9	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2025	1583301/25-9	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2025	Dizeres Legais	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
10/12/2025	1583499/25-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2025	1583499/25-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2025	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

							medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizer Legais		
10/12/2025	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2025	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2025	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizer Legais	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

cetoconazol + dipropionato de  
betametasona

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Pomada  
20mg/g + 0,64mg/g



### MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

## **cetoconazol + dipropionato de betametasona** **Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.**

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pomada de 20mg/g + 0,64mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

### USO DERMATOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

cetoconazol.....	20,0mg
dipropionato de betametasona.....	0,64mg*

\*equivalente a 0,5mg de betametasona

Excipientes: petrolato líquido, fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, álcool de lanolina, triglicerídeos de cadeia média, petrolato branco.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** é destinado ao tratamento de micoses (doenças inflamatórias da pele) que foram afetadas ou possam ser afetadas por fungos ou leveduras.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** é um medicamento para ser aplicado na pele. Age como anti-inflamatório (combate a inflamação) e contra a micose: infecção fúngica da pele que pode estar associada a inflamação.

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

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser usado em pacientes que apresentam alergia a quaisquer componentes do medicamento.

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser utilizado em determinadas infecções da pele, tais como varicela (catapora), herpes simples ou herpes-zóster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea. Procure orientação médica caso você tenha alguma destas doenças antes de usar o medicamento.

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

Durante o tratamento com **cetoconazol + dipropionato de betametasona**, você não deve usar cosméticos sobre a área da pele tratada.

Se ocorrer irritação no local onde o produto foi aplicado, procure orientação médica, pois somente o médico poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como o tratamento deve ser descontinuado.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser usado em áreas extensas, em grande quantidade e por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **cetoconazol + dipropionato de betametasona**.

Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana. Não há contraindicação relativa à idade (faixas etárias).

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual de **cetoconazol + dipropionato de betametasona**, ou seja, que interajam com **cetoconazol + dipropionato de betametasona**. Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com **cetoconazol + dipropionato de betametasona**, entre eles estão medicamentos prejudiciais ao fígado: ciclosporina, famotidina, isoniazida, rifampicina, fenitoína, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir e/ou cisaprida e anticoagulantes, tais como dicumarol.

Evite a ingestão de 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?**

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido 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.**

**Características físicas e organolépticas:**

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** apresenta-se na forma de pomada homogênea translúcida e isento de grumos.

**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?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** deve ser utilizado apenas sob orientação médica. A via de administração é a pele (uso tópico).

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 sejam a pele, por exemplo, os olhos e mucosas (boca, vagina e ânus) pode causar reações adversas (efeitos não desejados) e não trazer benefícios.

Aplique uma fina camada da pomada sobre a área afetada da pele, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação 2 vezes ao dia.

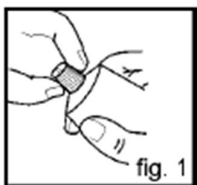
O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

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

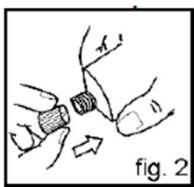
Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.

### Instruções para abrir a bisnaga:

1. Para sua segurança, esta bisnaga está bem 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).



**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 conhecida:

Ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculites (são infecções bacterianas que se iniciam no folículo piloso, podendo acometer qualquer área com pelos, inclusive o couro cabeludo), hipertricrose (desenvolvimento anormal de pelos numa região que não os tem ou que normalmente só apresenta uma penugem), dermatite perioral, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, dermatite de contato, emiliária e/ou estrias.

**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?**

A aplicação exagerada sobre a pele pode levar a vermelhidão, inchaço e sensação de queimação que desaparecerão quando o tratamento for suspenso (descontinuado). Em caso de uso excessivo e/ou ingestão acidental, cuidados devem ser tomados, tais como entrar imediatamente em contato com seu médico ou procurar um pronto-socorro, informando a quantidade utilizada, horário da utilização 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0263**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa 05/05/2015.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2017	2016540/17-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2017	2016540/17-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2017	Versão Inicial	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
13/06/2018	0196405/18-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	0196405/18-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	Dizeres Legais	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
10/12/2025	1583301/25-9	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2025	1583301/25-9	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2025	Dizeres Legais	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
10/12/2025	1583499/25-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de	10/12/2025	1583499/25-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	10/12/2025	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

		Texto de Bula – RDC 60/12			RDC 60/12		4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizer Legais		
10/12/2025	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2025	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2025	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizer Legais	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G