

cetoconazol + dipropionato de betametasona

Bula para o profissional de saúde

Creme dermatológico

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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

APRESENTAÇÕES

Creme 20,0 mg/g + 0,64 mg/g: embalagem com 1 bisnaga contendo 30 g.

USO DERMATOLÓGICO - NÃO INGERIR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém:

cetoconazol	20,0 mg
dipropionato de betametasona*	0,64 mg
excipientes** q.s.p.	1,0 g

* Cada 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivale a 0,5 mg de betametasona base.

**Excipientes: sulfito de sódio, butil-hidroxitolueno, cera autoemulsionante, álcool de lanolina, óleo mineral, álcool de lanolina acetilado, acetato de cetila, propilenoglicol, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno e água purificada.

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

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. 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 é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória e antimicótica. Cada grama de cetoconazol + dipropionato de betametasona creme ou pomada contém 0,64 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, beta-metilpregna-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 a 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% a proteínas plasmáticas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de cetoconazol + dipropionato de 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 + dipropionato de betametasona. Não há contraindicação relativa a idade (faixas etárias).

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

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

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

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

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

Categoria C de risco na gravidez:

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

O cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica. Recomenda-se cautela na administração a lactantes.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento contém sulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de 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 do produto: creme branco, brilhante, homogêneo, ausente de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

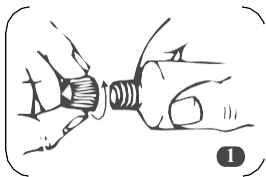
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

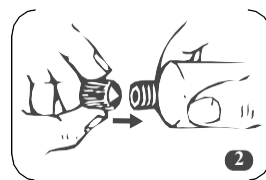
Administração

Instruções para uso:

1. Para sua segurança, 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).



4. Após o uso, mantenha a bisnaga bem fechada.

Posologia

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana e macia com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

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.

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

Em crianças menores de 12 anos, deve ser usada pequena quantidade de cetoconazol + dipropionato de 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 frequências 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 miliária.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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 hipercorticismismo 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

Registro: 1.0043.0798

Produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/07/2025.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/11/2019	3296194/19-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	Creme dermatológico
12/03/2020	0747321/20-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição 4. Contraindicações	VPS	Creme dermatológico
20/04/2021	1512127/21-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas	VPS	Creme dermatológico
08/10/2021	3973664/21-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação do medicamento 7. Cuidado de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VPS	Creme dermatológico
20/10/2022	4847907/22-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação do medicamento 7. Cuidado de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VPS	Creme dermatológico
31/07/2023	0796544/23-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar Dizeres Legais	VPS	Creme dermatológico
02/12/2025	1554174/25-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar Dizeres Legais	VPS	Creme dermatológico
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição 5. Advertências e Precauções Dizeres Legais	VPS	Creme dermatológico