

**cetoconazol + dipropionato de betametasona**

**EMS S/A**

**Pomada**

**20 mg + 0,644 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoconazol + dipropionato de betametasona  
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

### APRESENTAÇÕES

Pomada de 20 mg + 0,644 mg. Embalagem contendo uma bisnaga de 10 g ou 30 g.

### USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

cetoconazol ..... 20 mg  
dipropionato de betametasona\* ..... 0,644 mg  
veículo\*\* q.s.p ..... 1 g

\*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

\*\*polietileno e petrolato líquido.

## 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 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 pomada contém 0,644 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, 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 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 Microsporium* 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 microsossomais 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 + 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.

#### **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.

Recomenda-se cautela na administração a lactantes.

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 de risco na gravidez: C.

**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.

**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.**

#### **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 do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

**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:

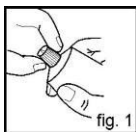
O cetoconazol + dipropionato de betametasona se apresenta como pomada homogênea, na cor branca a translúcida, isenta de grumos e impurezas.

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

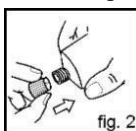
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 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, uma vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia. O cetozonazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de cetozonazol + 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 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 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 hipercorticismo 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.**

## III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0592

Registrado e produzido por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**SAC 0800 019 19 14**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/12/2025.**



**bula-prof-204795-EMS-v1**

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bula		
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
31/10/2017	2162396/17-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial.	VP/VPS	Pomada dermatológica - bisnaga de 10g e 30g
06/04/2021	1316230/21-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pomada dermatológica - bisnaga de 10g e 30g
27/09/2021	3818939/21-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Pomada dermatológica 20 mg + 0,644 mg, em embalagem contendo bisnaga de 10 g e 30 g
02/09/2025	1169926/25-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS.  7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; III-DIZERES LEGAIS.	VP  VPS	Pomada dermatológica 20 mg + 0,644 mg, em embalagem contendo bisnaga de 10 g e 30 g

-	-	10452 - GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP  VPS	Pomada de 20 mg + 0,644 mg, em embalagem contendo bisnaga de 10 g ou 30 g
---	---	---	-----	-----	-----	-----	---	---------------	--