



cetoconazol
dipropionato de betametasona
Crema dermatológico 20mg/g+0,5mg/g

cetoconazol

dipropionato de betametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 20mg/g+0,5mg/g
Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

USO DERMATOLÓGICO **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

cetoconazol.....	20mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5mg de betametasona).....	0,64mg
Excipiente q.s.p.....	1g

Excipientes: álcool cetosteárilico/polissorbato 60, petrolato branco, edetato dissódico, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio e água de osmose reversa.

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 cetozonazol 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.

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 cetozonazol creme no tratamento de dermatofitoses. F med (BR), 1987:95(4):281-283.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cetozonazol + dipropionato de betametasona é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória e antimicótica. Cada grama de cetozonazol + dipropionato de betametasona creme dermatológico 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 topicamente, é em torno de 12 a 14% da dose e sua meia-vida de eliminação é de 5,6 horas.

O cetozonazol, 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 cetozonazol é pouco absorvido quando usado topicamente, contudo sistemicamente apresenta determinadas propriedades farmacocinéticas, tais como: o cetozonazol 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 cetozonazol + dipropionato de betametasona é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

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

O cetozonazol + 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 à 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.

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

Este medicamento contém metabissulfito 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 (15 A 30°C). PROTEGER DO CALOR.

Este medicamento tem prazo de 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 homogêneo de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

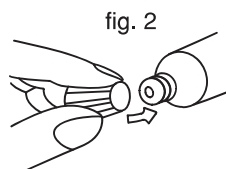
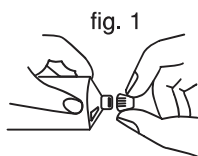
1-Para sua segurança, esta bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

2-Agite a bisnaga antes de perfurar o lacre, visando diminuir a pressão de ar no momento de abertura.

3-Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre.

4-Retire a tampa da bisnaga (fig.1).

5-Com a parte pontiaguda superior da tampa perfure o lacre da bisnaga (fig.2).



Posologia:

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, devem ser usadas pequenas quantidades 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 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 efeitos 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 nº 1.0370. 0497

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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	Ítems de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/10/2014	0966857/14-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	28/10/2014	0966857/14-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	28/10/2014	Versão inicial	VPS	-20mg/g + 0,5mg/g crem derm ct bg al x 30g. -20mg/g + 0,5mg/g crem derm cx 50 bg al x 30g (emb hosp).
12/07/2019	0610803/19-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/07/2019	0610803/19-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/07/2019	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-20mg/g + 0,5mg/g crem derm ct bg al x 30g. -20mg/g + 0,5mg/g crem derm cx 50 bg al x 30g (emb hosp).
07/01/2020	0055427/20-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/01/2020	0055427/20-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/01/2020	Apresentações 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações Adversas	VPS	-20mg/g + 0,5mg/g crem derm ct bg al x 30g.
12/11/2021	4492017/21-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/11/2021	4492017/21-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/11/2021	9. Reações Adversas	VPS	-20mg/g + 0,5mg/g crem derm ct bg al x 30g.
27/03/2023	0304747/23-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de	27/03/2023	0304747/23-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de	27/03/2023	8. Posologia e Modo de usar Dizeres legais (SAC)	VPS	-20mg/g + 0,5mg/g crem derm ct bg al x 30g.

		Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12				
31/08/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	31/08/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	31/08/2023	Via de administração Dizeres legais 4 Contraindicações 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-20mg/g + 0,5mg/g crem derm ct bg al x 30g.