



Cetocort N[®]

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

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Cetocort N[®]

cetoconazol
dipropionato de betametasona
sulfato de neomicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Creme 20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g
Embalagem contendo 01 bisnaga com 30g.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

| | |
|---|--------|
| cetoconazol..... | 20mg |
| dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5mg de betametasona)..... | 0,64mg |
| sulfato de neomicina (equivalente a 1,5mg de neomicina)..... | 2,5mg |
| Excipiente q.s.p..... | 1g |

Excipientes: cera autoemulsionante não iônica, petrolato branco, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, trolamina e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado nas afecções de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como: dermatites de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite.

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 e sulfato de neomicina. 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 dermatológica 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

Cetocort N[®] é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória, antimicótica e antibacteriana cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama de Cetocort N[®] 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 dermatologicamente, 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 dermatologicamente, 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% às proteínas plasmáticas.

O sulfato de neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo que exerce ação bactericida sobre numerosos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. Seu efeito bactericida é atribuído à ligação irreversível à subunidade 30 S do ribossomo.

A aplicação dermatológica de sulfato de neomicina não resulta em concentrações séricas ou renais detectáveis da droga, contudo sistemicamente, apresenta uma meia-vida de eliminação de 3 horas para adultos e de 3 - 10 horas para crianças; metabolismo hepático mínimo e excreção renal de 30 a 50% da droga não modificada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cetocort N[®] é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Cetocort N[®] não está indicado para uso oftálmico.

Cetocort N[®] 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 Cetocort N[®].

Qualquer reação adversa relatada com o uso sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão suprarrenal, também pode ocorrer com o uso dermatológico dos corticosteroides, especialmente em lactentes e crianças. A absorção sistêmica dos corticosteroides de uso dermatológico 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 Cetocort N[®].

Cetocort N[®] não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Recomenda-se cautela na administração a lactantes.

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides pode suprimir a função hipófise-suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária.

Tratamento local prolongado com neomicina deve ser evitado, pois pode causar sensibilização da pele.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes de Cetocort N[®] com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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

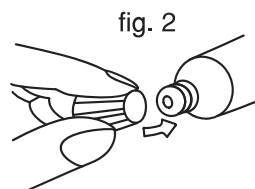
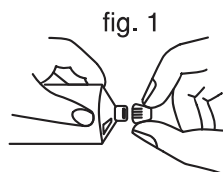
Instruções de uso:

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

2-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.

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 dermatológica. 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.

Cetocort N[®] não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de Cetocort N[®].

Somente deve ser administrado por via dermatológica, 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.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Raramente foram relatadas ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, dermatite perioral, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, dermatite de contato, miliária e/ou estrias. Após aplicação de neomicina no local, especialmente em amplas áreas de pele ou em casos onde a pele foi seriamente lesada, observou-se que a absorção da droga causa efeitos sistêmicos indesejáveis, tais como: ototoxicidade ou nefrotoxicidade.

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 1.0370.0700

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 | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 03/05/2017 | 0781090/17-3 | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12 | 03/05/2017 | 0781090/17-3 | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12 | 03/05/2017 | Versão inicial | VPS | -20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g crem derm ct bg al x 30g. |
| 11/05/2017 | 0862745/17-2 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/05/2017 | 0862745/17-2 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/05/2017 | Identificação do medicamento | VPS | -20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g crem derm ct bg al x 30g. |
| 29/10/2017 | 2243992/17-7 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | 29/10/2017 | 2243992/17-7 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | 29/10/2017 | Identificação do medicamento | VPS | -20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g crem derm ct bg al x 30g. |
| 23/07/2018 | 0586226/18-4 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/07/2018 | 0586226/18-4 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/07/2018 | NA | VPS | -20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g crem derm ct bg al x 30g. |
| 17/11/2021 | 4553658/21-6 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – | 17/11/2021 | 4553658/21-6 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – | 17/11/2021 | 9. Reações adversas | VPS | -20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g crem derm ct bg al x 30g. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|-----|--|
| | | RDC 60/12 | | | RDC 60/12 | | | | |
| 24/03/2023 | 0299131/23-8 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/03/2023 | 0299131/23-8 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/03/2023 | 8. Posologia e modo de usar Dizeres legais (SAC) | VPS | -20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g crem derm ct bg al x 30g. |
| 13/05/2025 | - | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/05/2025 | - | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/05/2025 | Apresentação 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais | VPS | -20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g crem derm ct bg al x 30g. |