

# **CETOBETA<sup>®</sup>**

(cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de  
neomicina)

**CELLERA FARMACÊUTICA S.A.**

**CREME**

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

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Cetobeta®

cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

## APRESENTAÇÃO

Creme de 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g: embalagem com 30 g.

## USO DERMATOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme dermatológico contém:

|                                                                                                                                                              |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| cetoconazol .....                                                                                                                                            | 20 mg   |
| dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) .....                                                                                    | 0,64 mg |
| sulfato de neomicina (equivalente a 2,2 mg de neomicina) .....                                                                                               | 2,5 mg  |
| Excipientes: metabissulfato de sódio, propilenoglicol, metilparabeno, glicerol, edetato dissódico di-hidratado, água purificada, base para creme (Unigel BK) |         |

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento das 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, isôtero, 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

Cetobeta® é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória, antimicótica e antibacteriana cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama de Cetobeta® creme 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, 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 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.

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

Cetobeta<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Cetobeta<sup>®</sup> não está indicado para uso oftálmico.

Cetobeta<sup>®</sup> 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 Cetobeta<sup>®</sup>.

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 Cetobeta<sup>®</sup>.

Cetobeta<sup>®</sup> 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.**

**Cetobeta<sup>®</sup> 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. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**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.**

**Este medicamento 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 Cetobeta<sup>®</sup> com outros medicamentos.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

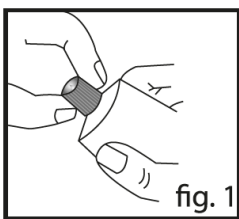
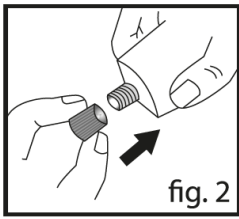
**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas:** Cetobeta<sup>®</sup> creme é de cor branca. Homogêneo de aspecto liso e suave, livre de material estranho visível e com odor característico.

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

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

|                                                                                                                           |                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1.</b> Para sua segurança, essa bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.</p> |                                                                                                    |
| <p><b>2.</b> Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).</p>                                                                      |  <p>fig. 1</p>  |
| <p><b>3.</b> Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig. 2)</p>                            |  <p>fig. 2</p> |

## 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.

Cetobeta<sup>®</sup> não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de Cetobeta<sup>®</sup>.

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 conhecida:

Raramente foram relatadas ardência coceira, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricrose, 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: 1.0440.0180

Registrado e produzido por:

**Cellera Farmacêutica S.A.**

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

CNPJ 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



# **CETOBETA<sup>®</sup>**

(cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de  
neomicina)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

POMADA

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

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Cetobeta<sup>®</sup>

cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

## APRESENTAÇÃO

Pomada de 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g: embalagem com 30 g.

## USO DERMATOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

|                                                                                              |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| cetoconazol .....                                                                            | 20 mg   |
| dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) .....                    | 0,64 mg |
| sulfato de neomicina (equivalente a 2,2 mg de neomicina) .....                               | 2,5 mg  |
| Excipientes: edetato dissódico di-hidratado, base para pomada (gel petrolato e polietileno). |         |

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento das 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

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

Cetobeta<sup>®</sup> é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória, antimicótica e antibacteriana cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama de Cetobeta<sup>®</sup> 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-trihidroxí-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 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.

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

Cetobeta® é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Cetobeta® não está indicado para uso oftálmico.

Cetobeta® 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 Cetobeta®.

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 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 Cetobeta®.

Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana. Cetobeta® 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. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**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 do Cetobeta® com outros medicamentos.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar 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.**

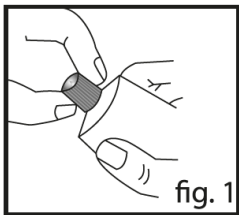
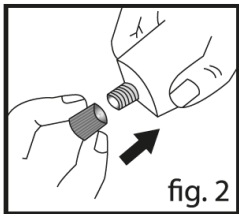


**Características físicas e organolépticas:** Cetobeta® pomada é oleosa, de cor branca semitranslúcida, homogênea de aspecto liso, livre de material estranho visível e com odor característico.

**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, essa bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes. |                                                                                            |
| 2. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).                                                                      |  fig. 1  |
| 3. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig. 2)                            |  fig. 2 |

## POSOLOGIA:

A administração é por via dermatológica. Aplique uma fina camada da pomada 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.

Cetobeta® não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de Cetobeta®.

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

Raramente foram relatadas ardência coceira, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricrose, 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: 1.0440.0180

Registrado e produzido por:

Cellera Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

CNPJ 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**ANEXO B**  
**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 da Aprovação | Itens da bula                                                                   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                              |
| 26/05/2015                    | 0462824/15-1     | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 24/09/2014                                   | 0798927/14-0     | 1999 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro                       | 15/12/2014        | Orientações do item 3.1.3 do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas              | VP/VPS           | 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G<br><br>20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G |
| 14/07/2016                    | 2076024/16-8     | 10436 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA               | NA                                                                                              | NA                | I. Identificação do medicamento<br><br>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? | VP/VPS           | 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G<br><br>20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G |
| 16/08/2017                    | 1723239/17-2     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/03/2017                                   | 0369757174       | 11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 24/04/2017        | Alteração dos Dizeres Legais devido à transferência de Titularidade             | VP/VPS           | 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G<br><br>20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G |
| 18/04/2018                    | 0300984/18-0     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA               | NA                                                                                              | NA                | Dizeres Legais                                                                  | VP/VPS           | 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G<br><br>20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G |

| 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 da Aprovação | Itens da bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                |
| 24/04/2019                    | 0366904/19-1     | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de Alteração<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12    | NA                                           | NA               | NA      | NA                | Dizeres Legais                | VP/VPS           | 20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G CREM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G<br><br>20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G POM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G |
| 06/04/2021                    | 1316578/21-0     | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | NA                                           | NA               | NA      | NA                | Dizeres Legais                | VP/VPS           | 20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G CREM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G<br><br>20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G POM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G |
| 08/04/2021                    | 1341912/21-9     | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de Alteração<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12    | NA                                           | NA               | NA      | NA                | Dizeres Legais                | VP/VPS           | 20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G CREM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G<br><br>20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G POM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G |
| 26/11/2021                    | 4673160/21-5     | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de Alteração<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12    | NA                                           | NA               | NA      | NA                | Dizeres Legais                | VP/VPS           | 20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G CREM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G<br><br>20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G POM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G |

| 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 da Aprovação | Itens da bula                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                |
| 01/08/2023                    | 0801321/23-9     | 10450 – SIMILAR -<br>Notificação de Alteração<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12 | NA                                           | NA               | NA      | NA                | 1. PARA QUE ESTE<br>MEDICAMENTO É<br>INDICADO?<br><br>3. QUANDO NÃO DEVO<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>5. ONDE, COMO E POR<br>QUANTO TEMPO POSSO<br>GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>9. O QUE FAZER SE<br>ALGUÉM USAR UMA<br>QUANTIDADE MAIOR DO<br>QUE A INDICADA DESTE<br>MEDICAMENTO? | VP/VPS           | 20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G CREM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G<br><br>20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2.5 MG/G POM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G |
| 05/07/2024                    | 0918654/24-6     | 10450 – SIMILAR -<br>Notificação de Alteração<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12 | NA                                           | NA               | NA      | NA                | APRESENTAÇÃO<br><br>5. ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br><br>7. CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO DO<br>MEDICAMENTO<br><br>DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                | VPS              | 20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G CREM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G<br><br>20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2.5 MG/G POM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G |

| 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 da Aprovação | Itens da bula                                                                                                                   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                |
| 22/09/2025                    | 1258668/25-4     | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de Alteração<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | IDENTIFICAÇÃO DO<br>MEDICAMENTO<br><br>5. ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br><br>7. CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO<br>DO MEDICAMENTO | VPS              | 20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G CREM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G<br><br>20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G POM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G |
| 25/02/2026                    | N/A              | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de Alteração<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | 5. ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br><br>DIZERES LEGAIS                                                                           | VPS              | 20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G CREM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G<br><br>20 MG/G + 0,64 MG/G<br>+ 2,5 MG/G POM<br>DERM CT BG AL X 30<br>G |

NA = Não aplicável.