

FUNGICORT[®]

cetoconazol + dipropionato de betametasona

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

20 mg/g + 0,64 mg/g

FUNGICORT®

cetoconazol - DCB: 01956

dipropionato de betametasona - DCB: 01217

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Nome comercial:** FUNGICORT®**Nome genérico:** cetoconazol – (DCB: 01956) + dipropionato de betametasona – (DCB: 01217)**APRESENTAÇÃO**

Pomada dermatológica (20 mg + 0,64 mg) - Embalagem contendo uma bisnaga de 30 g.

USO DERMATOLÓGICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**Cada grama de **FUNGICORT®** pomada dermatológica contém:

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

(petrolato branco, macrogol, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, metilparabeno, fenoxietanol, propilparabeno, etilparabeno, butilparabeno e petrolato líquido).

*equivalente a 0,5 mg de betametasona

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 e 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

FUNGICORT® é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória e antimicótica. Cada grama de **FUNGICORT®** 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 a sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. A absorção sistêmica da pomada de 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 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% a proteínas plasmáticas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FUNGICORT® é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. **FUNGICORT®** não está indicado para uso oftálmico e em mucosas. **FUNGICORT®** não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

Categoria de risco na gravidez: C.**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.****FUNGICORT®** não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de **FUNGICORT**[®]. 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 **FUNGICORT**[®]. Não há contraindicação relativa a idade (faixas etárias). **FUNGICORT**[®] 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. **FUNGICORT**[®] não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva. **FUNGICORT**[®] não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada. Durante o tratamento com **FUNGICORT**[®], 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 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 **FUNGICORT**[®] com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do **FUNGICORT**[®] é de 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificado na embalagem externa do produto.

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.

FUNGICORT[®] se apresenta como pomada untuosa de coloração branca e odor característico.

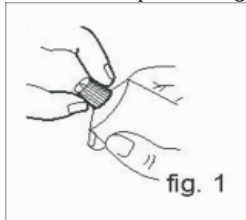
Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

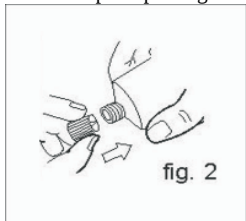
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instruções para abrir a bisnaga:

1. Para sua segurança, esta bisnaga está bem 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).



Posologia: A administração é por via tópica. O paciente deve aplicar 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. **FUNGICORT**[®] não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas. Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de **FUNGICORT**[®]. 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0052

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Registrado e produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/03/2025.

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2019	0395738/19-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/2012	25/04/2018	03244771/86	Alteração moderada de excipiente	19/11/2018	Adequação à RDC 47/2009	VPS	Pomada dermatológica
08/04/2021	1346021/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/2012	_____	_____	_____	_____	- Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)	VPS	Pomada dermatológica
12/11/2021	4484326/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/2012	_____	_____	_____	_____	Separação das formas farmacêuticas do creme e pomada, em adequação a RDC 47/2009; Adequação a bula do medicamento referência Candicort, publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa, publicado em 11/08/2021, com as seguintes adequações: - 2. Como este medicamento funciona? - 3. Quando não devo usar este medicamento? - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? - 8. Quais males que este medicamento pode me causar?	VPS	Pomada dermatológica
24/03/2025	0392384/25-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/2012	_____	_____	_____	_____	Adequação a RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: I. Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções	VPS	Pomada dermatológica

							7. Cuidados de armazenamento do medicamento III. Dizeres legais.		
_____	_____	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/2012	_____	_____	_____	_____	Alteração do texto de bula em adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e a IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: 4. Contraindicações 8. Posologia e modo de usar	VPS	Pomada dermatológica

FUNGICORT[®]

cetoconazol + dipropionato de betametasona

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Creme Dermatológico

20 mg/g + 0,64 mg/g

FUNGICORT®

cetoconazol - DCB: 01956

dipropionato de betametasona - DCB: 01217

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Nome comercial:** FUNGICORT®**Nome genérico:** cetoconazol – (DCB: 01956) + dipropionato de betametasona – (DCB: 01217)**APRESENTAÇÃO**

Creme dermatológico (20 mg + 0,64 mg) - Embalagem contendo uma bisnaga de 30 g.

USO DERMATOLÓGICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**Cada grama de **FUNGICORT®** creme dermatológico contém:

cetoconazol.....20 mg

dipropionato de betametasona*0,64 mg

Excipientes q.s.p.....1 g

(cera auto-emulsionante não iônica, edetato dissódico, propilenoglicol, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico e água purificada).

*equivalente a 0,5 mg de betametasona

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 e 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

FUNGICORT® é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória e antimicótica. Cada grama de **FUNGICORT®** 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 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 dermatofitos (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 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% a proteínas plasmáticas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FUNGICORT® é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. **FUNGICORT®** não está indicado para uso oftálmico e em mucosas. **FUNGICORT®** não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

FUNGICORT® não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Categoria de risco na gravidez: C. 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 **FUNGICORT**[®]. 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 **FUNGICORT**[®]. Não há contraindicação relativa à idade (faixas etárias). **FUNGICORT**[®] 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. **FUNGICORT**[®] não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva. **FUNGICORT**[®] não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada. Durante o tratamento com **FUNGICORT**[®], 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 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 **FUNGICORT**[®] com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do **FUNGICORT**[®] é de 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificado na embalagem externa do produto.

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.

FUNGICORT[®] se apresenta como creme homogêneo de coloração branca e odor característico.

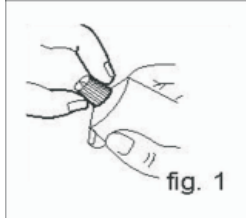
Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

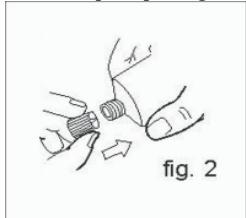
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instruções para abrir a bisnaga:

1. Para sua segurança, esta bisnaga está bem 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).



Posologia: A administração é por via tópica. O paciente deve aplicar 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. **FUNGICORT**[®] não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas. Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de **FUNGICORT**[®]. 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0052

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Registrado e produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/03/2025.



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2019	0395738/19-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/2012	25/04/2018	03244771/86	Alteração moderada de excipiente	19/11/2018	Adequação à RDC 47/2009	VPS	Creme dermatológico
08/04/2021	1346021/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/2012	_____	_____	_____	_____	- Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)	VPS	Creme dermatológico
12/11/2021	4484326/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/2012	_____	_____	_____	_____	Separação das formas farmacêuticas do creme e pomada, em adequação a RDC 47/2009; Adequação a bula do medicamento referência Candicort, publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa, publicado em 11/08/2021, com as seguintes adequações: - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VPS	Creme dermatológico

24/03/2025	0392384/25-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/2012	_____	_____	_____	_____	Adequação a RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: I. Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III. Dizeres legais.	VPS	Creme dermatológico
_____	_____	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/2012	_____	_____	_____	_____	Alteração do texto de bula em adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e a IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: 4. Contraindicações 8. Posologia e modo de usar.	VPS	Creme dermatológico