Bula

PROFISSIONAL

cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

CIMED INDÚSTRIA S.A.

CREME

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

Bula

PROFISSIONAL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina
Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Creme com 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g: bisnaga com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama contém:
cetoconazol ..... 20 mg
dipropionato de betametasona ..... 0,64 mg*
sulfato de neomicina ..... 2,5 mg**
Excipientes***q.s.p.: ..... 1 g
*equivalente a 0,5 mg de betametasona base
**equivalente a 1,68 mg de neomicina base
***clorocresol, fosfato de sódio monobásico, petrolato líquido, petrolato branco, lanolina, álcool cetoestearílico, cetomacrogol 1000, dimeticona, simeticona, propilenoglicol, água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina está indicado nas afecções de pele, onde se exigem ações antiinflamatória, 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, isóstero, 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 antiinflamatória 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 significante 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
Cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina é um produto de uso local que possui atividade antiinflamatória, antimicótica e antibacteriana cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama de cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

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 antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. A absorção sistêmica da betametasona, quando usado 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
Cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.
Cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina não está indicado para uso oftálmico.
Cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 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 + sulfato de neomicina.
Qualquer reação adversa relatada com o uso sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão supra-renal, 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 cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina.
Cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 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-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal 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.

Cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 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.
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 cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) protegido da luz e umidade.

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.

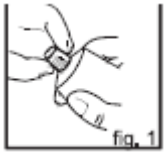
Características do produto:
Creme branco a quase branco, homogêneo.

Bula

PROFISSIONAL

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 a segurança do paciente, está bisnaga está hermeticamente 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 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.
Cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 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 + sulfato de neomicina.
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 contra-indicação 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: otoxicidade 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 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 sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4381.0245

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,
Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre – MG

Bula

PROFISSIONAL

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Bula

PROFISSIONAL

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
08/06/2020	1811278/2-01	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	08/06/2020	1811278/2-01	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	08/06/2020	I- Identificação do medicamento -Apresentação -Composição II. Informações ao paciente 1. Para que este medicamento é indicado? 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 este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III- dizeres legais	VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
23/06/2020	2000175/20-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/06/2020	2000175/20-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/06/2020	III- dizeres legais	VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

Bula

PROFISSIONAL

06/11/2020	3898808/20-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	06/11/2020	3898808/20-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	06/11/2020	9. Reações Adversas	VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
21/02/2022	0677019/22-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	21/02/2022	0677019/22-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	21/02/2022	III- dizeres legais	VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
18/02/2025	0230464/25-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	18/02/2025	0230464/25-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	18/02/2025	VP Identificação do medicamento 5. ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais VPS Identificação do medicamento 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
07/10/2025	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	07/10/2025	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	07/10/2025	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G