

cetoconazol + dipropionato de betametasona

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pomada

20 mg/g + 0,64 mg/g



cetoconazol + dipropionato de betametasona
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pomada 20 mg + 0,64 mg: bisnaga de 30 g

USO DERMATOLÓGICO - NÃO INGERIR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g da pomada contém:

cetoconazol	20 mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona)	0,64 mg
Excipientes: petrolato e macrogol.	

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento das dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas e dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cetoconazol é um derivado imidazólico, isótero, um agente sintético que possui uma alta atividade contra um amplo espectro de fungos.

O dipropionato de betametasona, um análogo da prednisolona, é um agente esteroide sintético com potente atividade corticosteroide e fraca atividade mineralocorticoide, considerado como um corticoide fluorado potente, com atividade anti-inflamatória forte.

Um estudo multicêntrico, aberto, não comparativo, foi realizado para avaliar a eficácia terapêutica e tolerância de uma formulação constituída de cetoconazol, dipropionato de betametasona. Participaram desse estudo 2.451 pacientes, de ambos os sexos e diversas faixas etárias que apresentavam dermatoses sensíveis a corticoterapia secundariamente infectadas. De um total de 1.428 pacientes, dos casos avaliados, (58,3%) obtiveram resultados excelentes e bons no final dos primeiros 14 dias de tratamento. 1.023 pacientes prosseguiram o tratamento por até 28 dias, destes, 38,8% obtiveram ótimos resultados. Observou-se no final do estudo que 97,1% dos pacientes obtiveram resultados excelentes e bons.

Um estudo aberto, não comparativo, avaliou 30 pacientes portadores de dermatofitoses. O tratamento proposto foi aplicação tópica de 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:

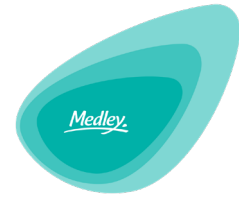
Cunha J., Neto A. J. B., Rodrigues E. J. Estudo multicêntrico: avaliação da eficácia terapêutica e tolerância de uma nova formulação para uso tópico.

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

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória e antimicótica. Cada grama do cetoconazol + dipropionato de betametasona 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-trihidroxi-16, betametilpregna-1,4-dieno-3,20diona 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 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

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

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

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada 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 O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada.

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 do cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada. Não há contraindicação relativa a idade (faixas etárias).

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Recomenda-se cautela na administração a lactantes.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada. Durante o tratamento com O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada, não usar cosméticos sobre a área da pele tratada.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.



6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes do cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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

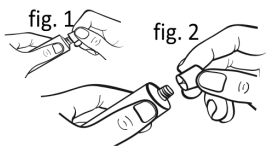
O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada se apresenta como uma pomada homogênea, esbranquiçada, untuosa ao tato.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1. Para sua segurança, esta bisnaga está 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 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.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades do cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada.

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 feitos 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-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.8326.0090

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB270519D

Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/08/2016

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
26/11/2024	1616415/24-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
05/08/2021	3063173/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
26/03/2021	1169999/21-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
29/08/2019	2074274/19-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2019	1989262/19-4	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	15/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
07/08/2019	1942118/19-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2019	1942118/19-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2019	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G