



## cetoconazol + dipropionato de betametasona

Medicamento genérico

Lei nº 9.787, de 1999

### Creme e pomada dermatológica

#### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

cetoconazol + dipropionato de betametasona *creme dermatológico*.  
Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.  
cetoconazol + dipropionato de betametasona *pomada dermatológica*.  
Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

##### Uso tópico.

##### Composições:

• Cada 1 g de creme dermatológico contém:  
cetoconazol..... 20 mg  
dipropionato de betametasona.....0,64 mg\*  
Excipientes q.s.p. .... 1 g  
Excipientes: sulfato de sódio, butilidroxitolueno, cera autoemulsionante, álcool de lanolina, óleo mineral, álcool de lanolina acetilado, propileno-glicol, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno e água destilada.

• Cada 1 g de pomada dermatológica contém:  
cetoconazol..... 20 mg  
dipropionato de betametasona.....0,64 mg\*  
Excipientes q.s.p. .... 1 g  
Excipientes: sulfato de sódio, butilidroxitolueno, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno, macrogol e petrolato branco.

\* Cada 0,64 mg de dipropionato de betametasona correspondem a 0,5 mg de betametasona base.



#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### Ação esperada do medicamento

Cetoconazol + dipropionato de betametasona é um medicamento de uso tópico que possui poderosa atividade antiinflamatória e antimicrobiana sobre a pele afetada, utilizado no tratamento de dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos e leveduras.

##### Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

##### Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, os prazos de validade de cetoconazol + dipropionato de betametasona creme e pomada são de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressas em suas embalagens externas.

#### NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

##### Gravidez e lactação

A segurança do uso deste medicamento em gestantes ainda não foi estabelecida, portanto, a utilização de cetoconazol + dipropionato de betametasona não é recomendada. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

##### Cuidados de administração

Cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado por períodos prolongados ou em grande quantidade. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

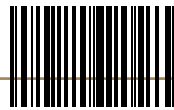
##### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

##### Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como, ardência, prurido, irriteção, ressecamento, dermatite de contato, estrias, que possam ser atribuídas ao tratamento.

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



1400182

#### Contraindicações e precauções

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol, ao dipropionato de betametasona e/ou demais componentes das formulações.

Cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de cetoconazol + dipropionato de betametasona. Não utilizar mais que 45 g por semana.

Cetoconazol + dipropionato de betametasona não está indicado para uso oftálmico.

Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

#### NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### Características

##### Modo de Ação

Cetoconazol + dipropionato de betametasona é um medicamento de uso tópico que possui poderosa atividade antiinflamatória e antimicrobiana. Cada grama de cetoconazol + dipropionato de betametasona creme ou pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, um corticosteróide sintético fluorado para uso dermatológico.

Quimicamente, o dipropionato de betametasona é 9-fluor-11-beta, 17,21-trihidroxi-16, beta-metilpregna-1,4 -dieno-3,20-diona 17,21-dipropionato.

O dipropionato de betametasona, potente corticosteróide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticóides, principalmente devido a sua ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. A betametasona está presente na fórmula na concentração de 0,05%, sua absorção sistêmica quando administrada 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 formulação na concentração de 2%, é uma substância antimicrobiana sintética de amplo espectro que inibe o crescimento de dermatófitos e leveduras mais comuns (ex. ), pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos.

O cetoconazol é pouco absorvido quando administrado topicamente, contudo sistemicamente, apresenta determinadas propriedades farmacológicas 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.

#### INDICAÇÕES

Dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras.

Cetoconazol + dipropionato de betametasona creme está indicado para as dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite e eczemas. Cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada está indicado para as fases secas (crônicas) das dermatoses mencionadas.

#### Contraindicações

Cetoconazol + dipropionato de betametasona é contraindicado para uso oftálmico.

Está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes das formulações.

Cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser administrado a paciente com infecção da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

#### Precauções e advertências

Não devem ser usados em áreas muito extensas da pele e por períodos prolongados.

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de cetoconazol + dipropionato de betametasona.

Qualquer reação adversa relatada com o uso sistêmico de corticosteróides, incluindo supressão supra-renal, também pode ocorrer com o uso tópico dos mesmos, especialmente em lactentes e crianças. A absorção sistêmica dos corticosteróides 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 cetoconazol + dipropionato de betametasona. Não utilizar mais que 45 g por semana.

Cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado por mais de duas semanas.



28100P1

Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento. Cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva.

Cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada.

##### • Uso durante a gravidez e lactação

A segurança da corticoterapia tópica em gestantes ainda não foi estabelecida, portanto, cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada e/ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para a criança. Recomenda-se cautela na administração a mães lactantes.

##### • Uso em portadores de insuficiência hepática e/ou renal

O uso excessivo e prolongado de corticosteróides pode suprimir a função hipofise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária.

##### Interações medicamentosas

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas podem ocorrer interações medicamentosas de cetoconazol + dipropionato de betametasona com: medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes, ciclosporinas antagonistas do receptor  $h_2$  da histamina, isoniazida, rifampicina, fenitoína, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir ou cisaprida.

##### Reações adversas

Raramente foram relatadas ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricoose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias e miliária.

#### POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

##### Posologia

Uma fina camada deve ser aplicada sobre a área afetada, uma vez ao dia. Em alguns casos pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.



1400182

Cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de cetoconazol + dipropionato de betametasona. Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

#### Administração

##### Instruções para uso:

1. Lavar as mãos.
2. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
3. Retire a tampa da bisnaga.
4. Com a parte pontiaguda superior da tampa perfure o lacre da bisnaga.
5. Após o uso, mantenha a bisnaga bem fechada.

#### SUPERDOSAGEM

O uso prolongado de corticosteróides tópicos pode suprimir a função hipofise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Neste caso, está indicado tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hiperadrenismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteróides.

#### PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO. Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Registro MS:

creme dermatológico: 1.0043.0798

pomada dermatológica: 1.0043.0797

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado por: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi - SP



Registrado por:  
EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP  
CNPJ 61.190.096/0001-92  
Indústria Brasileira

