

# cetoconazol + dipropionato de betametasona



## Forma Farmacéutica e Apresentações

Pomada dermatológica. Embalagem contendo 1 bisnaga de 10g ou 30g.

## USO TÓPICO - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### Composição:

Cada g da pomada dermatológica contém:  
dipropionato de betametasona\* ..... 0,64 mg  
cetoconazol ..... 20,0 mg  
excipiente q.s.p\*\* ..... 1,0 g  
\*equivalente a 0,5 mg de betametasona  
\*\*polietileno + petrolato líquido

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** este produto é uma preparação dermatológica tópica altamente eficaz no tratamento de numerosas afecções cutâneas.

**Cuidados de armazenamento:** manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de validade:** o número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

**Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** 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.

**Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: queimação, coceira, irritação e ressecamento da pele.

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

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**Precauções:** este produto não é apropriado para uso oftálmico.

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

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

O dipropionato de betametasona é um pó branco a creme, inodoro. Insolúvel em água, levemente solúvel em álcool, livremente solúvel em acetona e clorofórmio. Seu peso molecular é de 504,6 e tem como fórmula molecular  $C_{28}H_{32}FO_6$ .  
cetoconazol é um pó branco ou quase branco. Praticamente insolúvel em água, fracamente solúvel em álcool, solúvel em álcool metílico. Com fórmula molecular de  $C_{22}H_{26}Cl_2N_4O_2$  e peso molecular de 531,44.

#### Mecanismo de ação

dipropionato de betametasona

A aplicação tópica de corticosteróides, produz ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. Corticosteróides diminuem a inflamação por estabilização dos leucócitos de membranas lisossomais, previnem a liberação das hidrolases ácidas destrutivas dos leucócitos, previnem a acumulação de macrófagos nas áreas inflamadas, reduzem a adesão dos leucócitos pelo endotélio capilar, reduzem permeabilidade da parede dos capilares e formação de edema, antagonizam a ação da histamina e liberam quininas dos substratos, reduzem proliferação dos fibroblastos e deposição de colágenos, e subsequentemente formação de cicatriz no tecido e podem possivelmente agir por um mecanismo ainda desconhecido. A ação vasoconstritora pode ocorrer com repetidas aplicações embora a importância clínica deste efeito seja desconhecida.

cetoconazol

O cetoconazol apresentou atividade fungicida ou fungistática contra dermatófitos (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum*), leveduras (*Candida*, *Pityosporum*, *Torulopsis*, *Cryptococcus*), fungos dimórficos e eumicetos. Menos sensíveis a *Aspergillus spp.*, *Sporothrix schenckii*, alguns *Dermatiaceae*, *Mucor spp.* e outros ficomicetos, exceto Entomophthorales.

#### Farmacocinética

dipropionato de betametasona

Penetração cutânea de corticosteróides varia a cada paciente e pode aumentar por uso em curativos oclusivos, por aumento da concentração de corticosteróides, e por uso de diferentes veículos. betametasona aparentemente não penetra na derme tanto quanto a hidrocortisona. A aplicação tópica de corticosteróides, tem o mínimo de penetração na pele e subsequente circulação sistêmica, entretanto a absorção é aumentada quando a pele tem perda de queratina e pode aumentar com a inflamação e/ou doença da barreira epidermal (ie, eczema e psoríase). Aplicação tópica de corticosteróides na mucosa genitourinária e menos intensidade no trato intestinal pode resultar em absorção sistêmica da droga. A ligação com proteínas totais é de 64% e o volume de distribuição é de 84 litros e é metabolizada no fígado. Estudos clínicos não determinaram se aplicação tópica de corticosteróides produziria absorção sistêmica suficiente para detectar quantidades significantes no leite materno. O *clearance* renal é de 95 mL/min. A meia-vida de eliminação é de 5,6 horas.

cetoconazol

Aplicação tópica de cetoconazol em uma pele intacta, não detectou cetoconazol no plasma.

068641

### Indicações

Dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras. O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada está indicado para as fases secas (crônicas) das dermatoses mencionadas.

### Contraindicações

Está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Não está indicado para uso oftálmico.

### Precauções e Advertências

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso do medicamento. Qualquer reação adversa relacionada 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. O uso excessivo e prolongado de corticosteróides pode suprimir a função hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária.

Este produto não é apropriado para uso oftálmico.

**Uso na Gravidez e na Lactação:** como a segurança do uso deste produto em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida, o produto deverá ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem os riscos para o feto. Não deve ser usado em áreas muito extensas e por períodos prolongados.

Considerando que é desconhecido se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre a interrupção da amamentação ou a descontinuação do produto, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Qualquer um dos efeitos adversos relatados ao uso sistêmico de corticosteróides, incluindo supressão adrenal, pode também ocorrer com o uso de corticosteróides tópicos, principalmente em crianças e recém-nascidos.

**Uso Pediátrico:** Os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade do que os adultos à supressão da função hipófise-supra-renal, induzida pelos corticosteróides tópicos, em função da maior absorção devida à grande proporção da área de superfície da pele/peso corporal.

### Interações medicamentosas

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

### Interações alimentares

Não há dados na literatura a respeito de interações com alimentos.

### Reações adversas/colaterais

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

### Alteração de exames laboratoriais

Não existem na literatura, dados suficientemente seguros em que a administração de cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada provocasse alteração em exames laboratoriais.

### Posologia

Instruções para uso:

- 1.Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
- 2.Retire a tampa da bisnaga.
- 3.Com a parte pontiaguda superior da tampa perfure o lacre da bisnaga.
4. 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.

### Superdosagem

O uso prolongado de corticosteróides tópicos pode suprimir a função hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal 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 corticosteróides.

### Pacientes idosos

Não há restrições deste medicamento, quando administrado em pacientes idosos.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0592  
Farm.Resp.: Dra. Erika Santos Martins  
CRF - SP nº 37.386

Registrado por: EMS S/A.  
Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP - CEP 08720-470  
CNPJ: 57.507.378/0001-01 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.  
Hortolândia/SP

\*Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho\*



SAC 0800-191914  
www.ems.com.br

BU-746 / LAETUS 209