

cetoconazol + dipropionato de betametasona

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: bisnaga de 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do **creme dermatológico** contém:

cetoconazol	20,0 mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona)	0,64 mg
excipientes q.s.p.	1 g

(álcool cetosteárilico, fosfato de sódico monobásico monoidratado, estearato de sorbitana, polissorbato 60, polissorbato 80, propilenoglicol, triglicérido de ácidos cáprico e caprílico, petrolato branco e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** o produto possui potente atividade anti-inflamatória e antimicótica.
- **Cuidados de armazenamento:** conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Após a sua aplicação, manter a bisnaga bem fechada a fim de preservar a sua estabilidade.
- **Prazo de validade:** 24 meses. Não utilize o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.
- **Gravidez e Lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. O produto não deve ser utilizado em gestantes, pois a segurança não foi ainda estabelecida.
- **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento. Somente para uso dermatológico.
- **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Devido ao corticosteroide presente no produto, a descontinuação do tratamento deve ser feita de maneira gradativa, caso contrário a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido.
- **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis entre elas irritação, coceira, ardência e ressecamento da pele.
"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."
- **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Também não deve ser utilizado por períodos prolongados ou em grande quantidade. O produto está contraindicado em pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.
O produto não deve ser aplicado nos olhos ou ao redor deles. O creme dermatológico de cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado em determinadas infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples e zoster, tuberculose cutânea ou sífilis

cutânea. Caso você tenha, qualquer uma dessas doenças procure orientação médica, antes de usar este medicamento.

Não usar o produto em áreas extensas, em grandes quantidades e por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas em pequenas quantidades.

Adultos ou crianças não devem usar mais de 45 gramas por semana. "NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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, um potente corticosteroide sintético fluorado para uso tópico, eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticoides, principalmente devido a sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

O cetoconazol é uma substância antimicótica sintética de amplo espectro que inibe *in vitro* o crescimento de dermatófitos e leveduras mais comuns, pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos. Dermatófitos: *Trichophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton*. Leveduras: *Candida albicans*.

Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos através da pele saudável e intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores incluindo o veículo da formulação e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea. Uma vez absorvidos através da pele, corticosteroides tópicos têm farmacocinética similar aos corticosteroides administrados sistemicamente. São metabolizados primariamente no fígado, e são excretados pelos rins. Alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados pela bile.

O cetoconazol age rapidamente contra o prurido comumente observado nas infecções por dermatófitos e leveduras, esta melhora sintomática precede os primeiros sinais de melhora objetiva. Quando aplicado topicamente, o cetoconazol não é absorvido, não penetrando na circulação sanguínea. Em estudos clínicos não se observa, após uso tópico, níveis sanguíneos de cetoconazol mesmo empregando-se métodos bastante sensíveis.

INDICAÇÕES

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

Está indicado para as dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.



0087



0087

000206314

0800
7800

O produto não está indicado para uso oftálmico.

O creme dermatológico de cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado em determinadas infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples e zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A segurança da corticoterapia tópica em gestantes não foi ainda estabelecida, por isso os corticosteroides tópicos após avaliação do benefício em relação ao risco potencial para o feto, não devem ser usados em áreas muito extensas e por períodos prolongados.

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides pode suprimir a função hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Por isso, no caso de tratamento prolongado, a retirada da terapia deve ser gradual, ou seja diminuindo a frequência de aplicação, durante 2 a 3 semanas, prevenindo assim o efeito rebote.

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso do produto.

Qualquer reação adversa relatada com o uso sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão supra-renal, também pode ocorrer com o uso tópico dos mesmos, especialmente em lactentes e crianças. 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 lactantes e crianças.

Recomenda-se cautela na administração a mães lactantes.

Não usar o produto em áreas extensas, em grandes quantidades e por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas em pequenas quantidades.

Adultos ou crianças não devem usar mais de 45 gramas por semana.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas utilizando o produto de maneira adequada.

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas estas podem surgir com medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes, ciclosporinas, antagonistas do receptor H2 da histamina, isoniazida, rifampicina, fenitoína, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir e/ou cisaprida.

REAÇÕES ADVERSAS

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 miliária.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Não usar o produto em áreas extensas, em grandes quantidades e por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas em pequenas quantidades.

Adultos ou crianças não devem usar mais de 45 gramas por semana.

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)

4. Uma fina camada deve ser aplicada sobre a área afetada (pele), uma vez ao dia.

Em alguns casos pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.

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 hipercorticismismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteroides.

PACIENTES IDOSOS

Como a pele de pacientes idosos é mais delgada em função da idade, alguns efeitos colaterais são mais favoráveis de ocorrer. Dessa forma, corticosteroides tópicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos, ou sob rigorosa supervisão médica. O uso de corticosteroides tópicos de baixa potência podem ser necessários para alguns pacientes.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

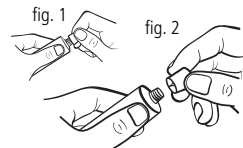
Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0383

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br



7800

000206314