cetoconazol + dipropionato de betametasona

Laboratório Globo S.A.

Creme dermatológico

20 mg/g + 0,64 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoconazol + dipropionato de betametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme 20 mg/g + 0,64 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 g do creme contém:

cetoconazol ……..…. 20 mg

dipropionato de betametasona …….. 0,64 mg

(equivalente a 0,5 mg de betametasona)

excipientes (propilenoglicol, edetato dissódico, álcool cetoestearílico etoxilado e propoxilado, octildodecanol, butil-hidroxitolueno, álcool cetoestearílico, monoestearato de glicerila, cetomacrogol 1000, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, fosfato de potássio monobásico, hidróxido de sódio e água purificada) q.s.p. ……...…….……. 1 g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses (doenças inflamatórias da pele) que foram afetadas ou possam ser afetadas por fungos ou leveduras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** é um medicamento para ser aplicado na pele. Age como anti-inflamatório (combate a inflamação) e contra a micose: infecção fúngica da pele que pode estar associada a inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser usado em pacientes que apresentam alergia a quaisquer componentes do medicamento.

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser utilizado em determinadas infecções da pele, tais como: varicela (catapora), herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea. Procure orientação médica caso você tenha alguma destas doenças antes de usar o medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante o tratamento com **cetoconazol + dipropionato de betametasona**, você não deve usar cosméticos sobre a área da pele tratada.

Se ocorrer irritação no local onde o produto foi aplicado, procure orientação médica, pois somente o médico poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como o tratamento deve ser descontinuado.

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

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** 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.

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser usado em áreas extensas, em grande quantidade e por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **cetoconazol + dipropionato de betametasona**.

Não há contraindicação relativa a idade (faixas etárias).

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual de **cetoconazol + dipropionato de betametasona**, ou seja, que interajam com **cetoconazol + dipropionato de betametasona.** Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com **cetoconazol + dipropionato de betametasona**, dentre eles estão os medicamentos prejudiciais ao fígado, ciclosporinas; famotidina; isoniazida; rifampicina; fenitoína; terfenadina; indinavir; saquinavir; ritonavir e/ou cisaprida, anticoagulantes tais como: dicumarol.

Evite a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** creme é uma emulsão homogênea, brilhante e branca.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 ºC).

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utiliza-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

A via de administração é a pele (uso dermatológico).

O produto deve ser aplicado somente na pele. Não usar de outra maneira (por via de administração não recomendada), pois pode causar riscos. Aplicação em outras áreas que não seja a pele, como por exemplo, os olhos e mucosas (boca, vagina e anus) pode causar reações adversas (efeitos não desejados) e não trazer benefícios.

Aplique uma fina camada do creme sobre a área afetada da pele, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação 2 vezes ao dia.

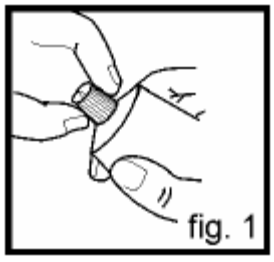
O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidade de **cetoconazol + dipropionato de betametasona.**

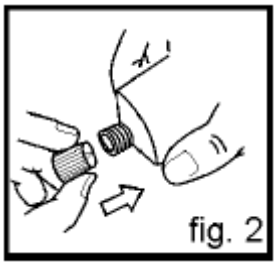
Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.

Instruções para abrir a bisnaga:

1. Para sua segurança, esta bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
2. Agite a bisnaga antes de perfurar o lacre, visando diminuir a pressão de ar no momento de abertura.
3. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).


fig. 1

4. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig. 2).


fig. 2

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retomar o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:
As reações indesejáveis (reações adversas) que podem ser atribuídas ao uso do medicamento, são: ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculite (são infecções bacterianas que se iniciam no folículo piloso, podendo acometer qualquer área com pelos, inclusive o couro cabeludo), hipertricose (desenvolvimento anormal de pelos numa região que não os tem ou que normalmente só apresenta uma penugem), dermatite perioral, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, dermatite de contato, miliária e/ou estrias.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A aplicação exagerada sobre a pele pode levar à vermelhidão, inchaço e sensação de queimação que desaparecerão quando o tratamento for suspenso (descontinuado). Em caso de uso excessivo e/ou ingestão acidental, cuidados devem ser tomados, tais como: entrar imediatamente em contato com seu médico ou procurar um pronto-socorro, informando a quantidade utilizada, horário da utilização e os sintomas.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0535.0168

Registrado, produzido e comercializado por:
LABORATÓRIO GLOBO S.A.
Rodovia MG 424 – Km 8,8
CEP: 33.350-000 – São José da Lapa / MG

www.globopharma.com.br
CNPJ 17.115.437/0001-73
Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25
Serviço de Informações Globo
sig@globopharma.com.br



Histórico de alteração de bula									
Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera a bula**				**Dados das alterações de bulas**		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/07/2012	0586712/12-6	1418- GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/04/2009 e disponibilizada no Bulário eletrônico.	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,64 mg/g
08/05/2020	1435031/20-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 22/08/2016. Atualização de Dizeres Legais.	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,64 mg/g
01/02/2021	0418229/21-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correções na bula do paciente e adequação da bula do profissional de saúde à RDC nº 406/2020.	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,64 mg/g
01/12/2022	5000722/22-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais e Logomarca.	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,64 mg/g
NA	NA	10452 - GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do texto de bula para harmonizar com a RDC nº 768/2022, RDC n° 770/2022 e a IN n° 200/2022: ITEM 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,64 mg/g

Histórico de alteração de bula									
Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera a bula**				**Dados das alterações de bulas**		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
							ESTE MEDICAMENTO? e ITEM 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? da VP ITEM 4 “CONTRAINDICAÇÕES” e ITEM 7 “CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO” da VPS. DIZERES LEGAIS da VP/VPS		