



prati
donaduzzi
cetoconazol

dipropionato de betametasona
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico: bisnaga com 30 g.

Pomada dermatológica: bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FÓRMULA

Cada g do creme dermatológico contém:

cetoconazol.....20 mg
dipropionato de betametasona.....0,64 mg*

*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: álcool cetosteárilico, estearato de sorbitana, misturado de isopropila, propilenoglicol, sulfato de sódio, polissorbato 60, metilparabeno, propilparabeno, fosfato de sódio monobásico e água purificada.

Cada g da pomada dermatológica contém:

cetoconazol.....20 mg
dipropionato de betametasona.....0,64 mg*

*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: acetato de tocoferol (vitamina E oleosa), petrolato líquido e petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um produto para uso local que possui atividade anti-inflamatória e antifúngica.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos e leveduras. O cetoconazol + dipropionato de betametasona creme dermatológico é indicado para as dermatoses em fase úmida, tais como: dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas. O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada dermatológica é indicado para as fases secas (crônicas) das dermatoses mencionadas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Também não são indicados para uso oftálmico. O cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o término do mesmo. Informe também se estiver amamentando, bem como o aparecimento de reações desagradáveis que possam ser atribuídas ao tratamento.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para sua segurança, esta embalagem está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

Como utilizar:

- 1 - Retire a tampa da bisnaga;
- 2 - Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga;
- 3 - 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.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Raramente foram relatados ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias e milíaria.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA QUANTIDADE DE UMA SÓ VEZ?

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

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cetoconazol + dipropionato de betametasona é um medicamento de uso local que possui poderosa atividade anti-inflamatória e antimicrobiana. Cada grama de cetoconazol + dipropionato de betametasona creme

dermatológico ou pomada dermatológica 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-flúor-11-beta, 17, 21-trihidroxi-16, beta-metilpregna-1, 4-dieno-3, 20-diona 17, 21-dipropionato.

O dipropionato de betametasona, potente corticosteroide tópico, é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis aos corticoides, principalmente devido a sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. A absorção sistêmica do dipropionato de betametasona, quando usado topicamente, é em torno de 12 % a 14 % da dose e sua meia-vida de eliminação é de 5 a 6 horas.

O cetoconazol que está presente na formulação na concentração de 2 % é uma substância antimicótica sintética de amplo espectro que inibe *in vitro* o crescimento de dermatófitos: *Trichophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton* e leveduras mais comuns (*Candida albicans*), pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos.

O cetoconazol é pouco absorvido quando usado topicamente, contudo, sistemicamente, apresenta determinadas propriedades farmacológicas, tais como: o cetoconazol é degradado pelas enzimas microsossais hepáticas em metabólitos inativos, que são excretados primariamente na bile e nas fezes; sua meia-vida de eliminação é bifásica, com uma meia-vida de eliminação de duas horas durante as primeiras 10 horas e com uma meia-vida de 8 horas depois disso, ligando-se 99 % às proteínas plasmáticas.

INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas por fungos e leveduras. O cetoconazol + dipropionato de betametasona creme dermatológico é indicado para as dermatoses em fase úmida, tais como: dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas. O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada dermatológica é indicado para as fases secas (crônicas) das dermatoses citadas.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Também não é indicado para uso oftálmico.

Não devem ser administrados em pacientes com as seguintes infecções tópicas: varicela, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser administrado via tópica e depois de aberto deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco, ao abrigo da luz, calor e umidade excessiva. Após a aplicação do medicamento, a embalagem deve ser mantida bem fechada para garantir a estabilidade do produto.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Em crianças menores de 12 anos de idade devem ser utilizadas pequenas quantidades, não ultrapassando 45 gramas por semana.

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 ou 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 corticosteroides, incluindo supressão suprarrenal, 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 precauções nestes casos ou quando há previsão de tratamentos prolongados, particularmente em lactentes e crianças.

Em crianças menores de 12 anos de idade, devem ser utilizadas pequenas quantidades deste medicamento. Não utilizar mais de 45 gramas por semana.

Este medicamento não deve ser utilizado por mais que duas semanas.

Recomenda-se cautela na administração em mães lactantes.

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides pode suprimir a função da hipófise suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva. Também não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para os grupos de pacientes descritos nos itens **CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS e REAÇÕES ADVERSAS.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas podem ocorrer reações medicamentosas do cetoconazol + dipropionato de betametasona com: medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes, ciclosporinas antagonistas do receptor H₂ da histamina, isoniazida, rifampicina, fenitoina, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir ou cisaprida.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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

SUPERDOSE

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função da hipófise suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal 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.

ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. do creme dermatológico no M.S. 1.2568.0120

Reg. da pomada dermatológica no M.S. 1.2568.0121

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Centro de Atendimento

ao Consumidor

0800 709 9333 / 45 2103-1166

www.pratidonaduzzi.com.br

cac@pratidonaduzzi.com.br