

cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme Dermatológico. Embalagem contendo 1 bisnaga de 10g ou 30g.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g do creme dermatológico contém:

cetoconazol	20,0 mg
dipropionato de betametasona*	0,64 mg
sulfato de neomicina	2,5 mg
excipientes** e.s.p	1,0 g

*equivalente a 0,5 mg de betametasona

** petrolato líquido, álcool cetosteárilico, oleato de decila, propilenoglicol, álcool cetosteárilico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-idratado, simeticona, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina é um produto de uso local que possui poderosa atividade anti-inflamatória, antimicótica e antibactericida cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses.

Mantém a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como ardência, prurido e irritação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

O produto é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade aos princípios ativos da fórmula.

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

O produto não deve ser utilizado em gestantes, pois a segurança não foi ainda estabelecida. Também não deve ser utilizado por períodos prolongados ou em grande quantidade.

Não usar o medicamento nos olhos e ao redor deles.

Não usar o medicamento em determinadas infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples e zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea. Se você tiver alguma dessas doenças, deve procurar o seu médico antes de usar o medicamento.

Durante o tratamento, não usar cosméticos sobre a área da pele tratada.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina é um produto de uso local que possui poderosa atividade anti-inflamatória, antimicótica e antibactericida cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama do produto contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,50 mg de betametasona, um corticosteroide 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. Apresenta-se na forma de pó inodoro, de coloração branca a creme.

É insolúvel em água, levemente solúvel em álcool, livremente solúvel em acetona e clorofórmio.

Possui peso molecular de 504,6, e sua fórmula molecular é $C_{28}H_{32}FO_7$.

O dipropionato de betametasona, potente corticosteroide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticosteroides, principalmente devido a sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

Está presente na fórmula na concentração de 0,05%.

O cetoconazol apresenta-se na forma de pó branco ou quase branco. É praticamente insolúvel em água, fracamente solúvel em álcool, solúvel em álcool metílico. Seu nome químico é cis-1-acetil-4-[12-(2,4-diclorofenil)-2-(1H-imidazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-4-il]metoxifenil]piperazina. Possui peso molecular de 531,44 e sua fórmula molecular é $C_{28}H_{28}Cl_2N_4O_2$.

O cetoconazol, presente na fórmula na concentração de 2%, 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*.

O sulfato de neomicina apresenta-se na forma de pó branco ou branco amarelado, inodoro ou quase inodoro e higroscópico. É muito solúvel em água, muito levemente solúvel em álcool, praticamente insolúvel em acetona, clorofórmio e éter. Sua fórmula molecular é $C_{23}H_{46}N_6O_{13}$. O sulfato de neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo que exerce ação bactericida sobre numerosos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. Seu efeito bactericida é atribuído a ligação irreversível à sub-unidade 30 S do ribossomo.



INDICAÇÕES

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina é indicado nas afecções de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como dermatites de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite.

CONTRAINDICAÇÕES

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

Não usar o medicamento nos olhos e ao redor deles.

Não use o medicamento em determinadas infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples e zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea. Se você tiver alguma dessas doenças, deve procurar o seu médico antes de usar o medicamento.

Durante o tratamento, não usar cosméticos sobre a área da pele tratada.

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 alimentares.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

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

Após aplicação tópica de neomicina, especialmente em amplas áreas da pele ou em casos onde a pele foi seriamente lesada, reportou-se que a absorção da droga causa efeitos sistêmicos indesejáveis, tais como ototoxicidade e nefrotoxicidade.

ALTERAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS

Não há dados na literatura a respeito de alterações 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. Aplique uma fina camada sobre a área afetada, uma vez ao dia. Em alguns casos pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.

Você não deve usar cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme em áreas extensas, em grande quantidade e por períodos maiores que 2 semanas. Crianças menores de 12 anos devem usar pequenas quantidades do medicamento. Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana.

SUPERDOSAGEM

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 hiperadrenocortisolismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteroides. Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana.

PACIENTES IDOSOS

Não há dados na literatura a respeito do uso do produto em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Reg. MS: nº 1.0235.0582
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF - SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"



SAC 0800-191914
www.ems.com.br



BU-726 / LAETUS 235

088901