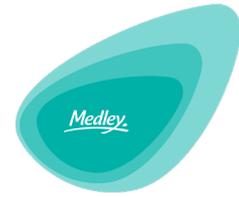


**cetoconazol + dipropionato
de betametasona + sulfato
de neomicina**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g



cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 20 mg + 0,64 mg + 2,5 mg: embalagem com bisnaga com 30g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

cetoconazol	20 mg
dipropionato de betametasona (correspondente a 0,5 mg de betametasona)	0,64 mg
sulfato de neomicina (correspondente a 1,65 mg de neomicina)	2,5 mg
excipientes q.s.p.	1 g

(álcool benzílico, cera emulsificante não iônica, dimeticona, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, água purificada)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento está 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

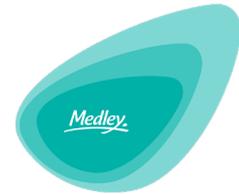
O cetoconazol é um derivado imidazólico, isótero, um agente sintético que possui uma alta atividade contra um amplo espectro de fungos.

O dipropionato de betametasona, um análogo da prednisolona, é um agente esteroide sintético com potente atividade corticosteroide e fraca atividade mineralocorticoide, considerado como um corticoide fluorado potente, com atividade anti-inflamatória forte.

Um estudo multicêntrico, aberto, não comparativo, foi realizado para avaliar a eficácia terapêutica e tolerância de uma formulação constituída de cetoconazol, dipropionato de betametasona e sulfato de neomicina. Participaram desse estudo 2.451 pacientes, de ambos os sexos e diversas faixas etárias que apresentavam dermatoses sensíveis a corticoterapia secundariamente infectadas. De um total de 1.428 pacientes, dos casos avaliados, (58,3%) obtiveram resultados excelentes e bons no final dos primeiros 14 dias de tratamento. 1.023 pacientes prosseguiram o tratamento por até 28 dias, destes, 38,8% obtiveram ótimos resultados. Observou-se no final do estudo que 97,1% dos pacientes obtiveram resultados excelentes e bons.

Um estudo aberto, não comparativo, avaliou 30 pacientes portadores de dermatofitoses. O tratamento proposto foi aplicação dermatológica de cetoconazol uma vez ao dia durante quatro semanas. A partir da segunda semana de tratamento observou-se uma diminuição estatisticamente significativa dos sinais e sintomas. Ao término do tratamento, todos os pacientes avaliados apresentaram 100% de cura micológica, dessa forma, o tratamento realizado com apenas uma aplicação diária mostrou-se eficaz.

Referência bibliográfica:



Cunha J., Neto A. J. B., Rodrigues E. J. Estudo multicêntrico: avaliação da eficácia terapêutica e tolerância de uma nova formulação para uso tópico. Rev. Bras. Med. 51(7): 956-961, Julho 1994.

Gontijo B., Avaliação da eficácia e tolerabilidade do cetoconazol creme no tratamento de dermatofitoses. F med (BR), 1987: 95(4): 281-283

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória, antimicótica e antibacteriana cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama de creme contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, correspondente a 0,5 mg de betametasona, um corticosteroide sintético fluorado para uso dermatológico.

Quimicamente, o dipropionato de betametasona é 9-fluor-11-beta, 17,21-trihidroxi-16, betametilpregna-1,4-dieno-3,20-diona 17,21-dipropionato.

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

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 (ex.: *Trichophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton*) e leveduras mais comuns (ex.: *Candida albicans*), pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos.

O cetoconazol é pouco absorvido quando usado dermatologicamente, contudo sistemicamente, apresenta determinadas propriedades farmacocinéticas, tais como: o cetoconazol é degradado pelas enzimas microssomais hepáticas em metabólitos inativos, que são excretados primariamente na bile ou nas fezes; sua meia-vida de eliminação é bifásica com uma meia-vida de 2 horas durante as primeiras 10 horas e com uma meia-vida de 8 horas depois disso e liga-se 99% às proteínas plasmáticas.

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 à ligação irreversível à subunidade 30 S do ribossomo.

A aplicação dermatológica de sulfato de neomicina não resulta em concentrações séricas ou renais detectáveis da droga, contudo sistemicamente, apresenta uma meia-vida de eliminação de 3 horas para adultos e de 3 - 10 horas para crianças; metabolismo hepático mínimo e excreção renal de 30 a 50% da droga não-modificada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

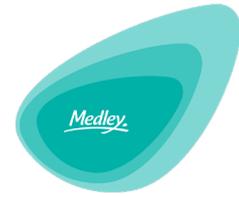
Este creme não está indicado para uso oftálmico.

Este medicamento não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme.

Qualquer reação adversa relatada com o uso sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão suprarrenal, também pode ocorrer com o uso dermatológico dos corticosteroides, especialmente em lactentes e crianças. A absorção sistêmica dos corticosteroides de uso dermatológico 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 lactentes e crianças.



Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de cetozonazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme.

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

Recomenda-se cautela na administração a lactantes.

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

Tratamento local prolongado com neomicina deve ser evitado, pois pode causar sensibilização da pele.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Atenção: Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes deste creme com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo, branco, com boa espalhabilidade.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

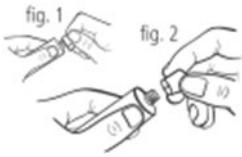
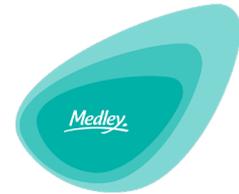
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1. Para a segurança do paciente, 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)



POSOLOGIA:

A administração é por via dermatológica. Aplicar uma fina camada do creme sobre a área afetada, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação 2 vezes ao dia.

Este creme não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de cetozonazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina creme.

Somente deve ser administrado por via dermatológica, pois o risco de uso por via de administração não recomendada (por exemplo, ingestão ou uso oftálmico do produto) é a absorção irregular do medicamento, e eventos adversos podem ocorrer.

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

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:

Raramente foram relatadas ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, dermatite perioral, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, dermatite de contato, miliária e/ou estrias. Após aplicação de neomicina no local, especialmente em amplas áreas de pele ou em casos onde a pele foi seriamente lesada, observou-se que a absorção da droga causa efeitos sistêmicos indesejáveis, tais como: ototoxicidade ou nefrotoxicidade.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.8326.0261

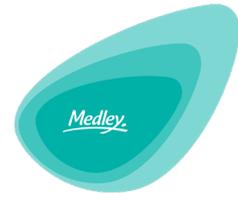
Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produzido por:



Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB270519C

Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/11/2016.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme 20 mg/g, 0,64 mg/g, 2,5 mg/g
29/07/2021	2959673/21-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme 20 mg/g, 0,64 mg/g, 2,5 mg/g
13/04/2021	1411126/21-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme 20 mg/g, 0,64 mg/g, 2,5 mg/g

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2019	1915936/19-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2019	1915936/19-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme 20 mg/g, 0,64 mg/g, 2,5 mg/g
27/12/2016	2659352/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2449802/16-5 NOVACORT	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	VP VIA DE ADMINISTRAÇÃO VPS APRESENTAÇÃO VIA DE ADMINISTRAÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Creme 20 mg/g, 0,64 mg/g, 2,5 mg/g
01/03/2016	1316695/16-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme 20 mg/g, 0,64 mg/g, 2,5 mg/g
24/11/2015	1024104/15-3	10459 – GENÉRICO	05/11/2014	1001608/14-2	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de	20/07/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme 20 mg/g, 0,64 mg/g, 2,5 mg/g

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)				
28/04/2014	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2014	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2014	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Creme 20 mg/g, 0,64 mg/g, 2,5 mg/g