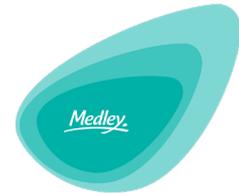


# **cetoconazol + dipropionato de betametasona**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pomada dermatológica

20 mg/g + 0,64 mg/g



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

**APRESENTAÇÕES**

Pomada dermatológica 20 mg + 0,64 mg: bisnaga de 30 g

**USO DERMATOLÓGICO - NÃO INGERIR**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g da pomada dermatológica contém:

cetoconazol .....	20 mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) .....	0,64 mg
Excipientes: petrolato e macrogol.	

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento das dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas e dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras.

**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. 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 tópica 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:**

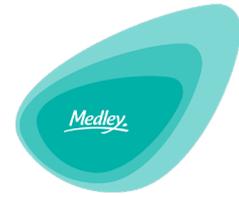
Cunha J., Neto A. J. B., Rodrigues E. J. Estudo multicêntrico: avaliação da eficácia terapêutica e tolerância de uma nova formulação para uso tópico.

Ver. 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**

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória e antimicótica. Cada grama do cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada



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-fluor-11-beta, 17,21-trihidroxi-16, betametilpregna-1,4-dieno-3,20diona 17,21-dipropionato.

O dipropionato de betametasona, corticosteroide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticoides, principalmente devido a sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. A absorção sistêmica da betametasona, quando usada topicamente, 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, Microsporium 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 topicamente, contudo sistemicamente apresenta determinadas propriedades farmacocinéticas, tais como: o cetoconazol é degradado pelas enzimas microsossomais 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% a proteínas plasmáticas.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada não está indicado para uso oftálmico e em mucosas.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada 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 O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada.

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 lactentes e crianças.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades do cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada. Não há contraindicação relativa a idade (faixas etárias).

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

Recomenda-se cautela na administração a lactantes.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

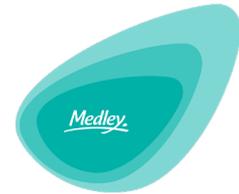
O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada. Durante o tratamento com O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada, não usar cosméticos sobre a área da pele tratada.

**Categoria de risco na gravidez: C.**

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

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.



## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes do cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada com outros medicamentos.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada 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

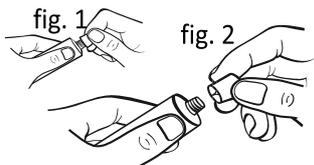
O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada se apresenta como uma pomada homogênea, esbranquiçada, untuosa ao tato.

**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 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).



### Posologia:

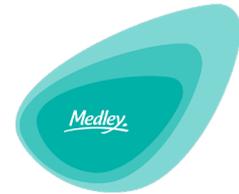
A administração é por via tópica. O paciente deve aplicar uma fina camada da pomada sobre a área afetada, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação 2 vezes ao dia.

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

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades do cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada.

Somente deve ser administrado por via tópica, 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.



## 9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Raramente foram relatadas alopecia, ardência, fotossensibilidade, rash cutâneo, prurido, irritação, ressecamento, eritrodermia, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias e/ou miliária.

O uso prolongado de corticoides tópicos em áreas extensas do corpo de crianças ou em áreas extensas sob forma oclusiva, pode produzir efeitos colaterais sistêmicos.

**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-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Neste caso, está indicado tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hipercorticismo 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: 1.8326.0090

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](mailto:sac.brasil@sanofi.com)  
0800-703-0014

**Medley.**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/08/2016**

**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
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
05/08/2021	3063173/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
26/03/2021	1169999/21-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 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
29/08/2019	2074274/19-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2019	1989262/19-4	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	15/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
07/08/2019	1942118/19-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2019	1942118/19-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2019	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G