BETAPRO®

(cetoconazol + dipropionato de betametasona)

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Creme dermatológico

20mg + 0,64 mg

BETAPRO®
cetoconazol + dipropionato de betametasona
"MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA"

creme dermatológico

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BETAPRO®
cetoconazol + dipropionato de betametasona

Forma Farmacêutica e Apresentações:
Creme 20 mg/g + 0,64 mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga com 10g.
Creme 20 mg/g + 0,64 mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada 1 g de creme dermatológico contém 20 mg de cetoconazol + 0,64 mg de dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona).
Excipientes: propilenoglicol, edetato dissódico, álcool cetoestearílico etoxilado e propoxilado, octildecanol, butil-hidroxitolueno, álcool cetoestearílico, monoestearato de glicerila, cetomacrogol 1000, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, fosfato de potássio monobásico, hidróxido de sódio e água purificada.

II- 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?
BETAPRO® 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?
BETAPRO® não deve ser usado em pacientes que apresentam alergia a quaisquer componentes do medicamento.
BETAPRO® 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 BETAPRO®, 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.

BETAPRO® não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.
BETAPRO® 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 BETAPRO®.
Não há contraindicação relativa a idade (faixas etárias).
Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual de BETAPRO®, ou seja, que interajam com BETAPRO®. Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com BETAPRO®, dentre eles estão

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.

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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30°C).
Aspecto Físico:
Creme homogêneo, brilhante e branco.
Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.
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 utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
BETAPRO® deve ser utilizado apenas sob orientação médica.
A via de administração é a pele (uso tópico).
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.
BETAPRO® não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.
Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de BETAPRO®.
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).

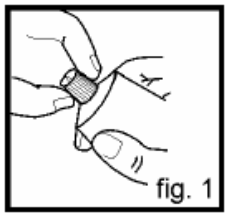
fig. 1

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

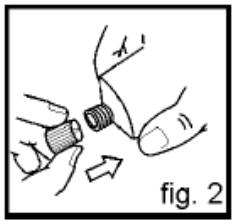
fig. 2

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, foliculites (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 a 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 a 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.

III- DIZERES LEGAIS
M.S. nº. 1.0917.0114
Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº. 10.681

Registrado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG
CNPJ: 17.875.154/0001-20 – Indústria Brasileira

Fabricado por:
LABORATÓRIO GLOBO LTDA.
RODOVIA MG 424, KM 8,8
CEP: 33350-000 - São José da Lapa – MG
CNPJ: 17.115.437/0001-73 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087
www.medquimica.ind.br
sac@medquimica.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de alteração para a 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. Do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/08/2019	1923963/19-7	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- 20 MG/G + 0,6 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G - 20 MG/G + 0,6 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G
13/08/2019	1971272/19-3	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE 6. Interações Medicamentosas	VPS	- 20 MG/G + 0,6 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20 MG/G + 0,6 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G
06/04/2021	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE 9. Reações Adversas III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 20 MG/G + 0,6 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G - 20 MG/G + 0,6 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G