

**cetoconazol + dipropionato de betametasona**

**NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A**

**Pomada dermatológica**

**20 mg + 0,644 mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

cetoconazol + dipropionato de betametasona

“Medicamento Genérico, Lei n.º. 9.787, de 1999”.

### **APRESENTAÇÕES**

Pomada dermatológica de 20 mg + 0,644 mg. Embalagem contendo uma bisnaga de 10 g, 15 g, 20 g e 30 g.

### **USO TÓPICO - NÃO INGERIR USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada g da pomada dermatológica de 20 mg + 0,644 mg contém:

cetoconazol..... 20 mg

dipropionato de betametasona\* ..... 0,644 mg

veículo\*\* q.s.p..... 1 g

\*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

\*\*polietileno, petrolato líquido.

## **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?**

O cetoconazol + dipropionato de betametasona 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?**

O cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser usado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer componentes do medicamento.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona 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 cetoconazol + dipropionato de betametasona, 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.**

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

O cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser usado em áreas extensas, em grande quantidade e por períodos maiores que duas semanas.

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

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

Não há contraindicação relativa a idade (faixas etárias).

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual de cetoconazol + dipropionato de betametasona, ou seja, que interajam com cetoconazol + dipropionato de betametasona. Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com cetoconazol + dipropionato de betametasona, 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 (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

Aspecto do medicamento:

O cetoconazol + dipropionato de betametasona se apresenta como pomada homogênea, na cor branca a translúcida, isenta de grumos e impurezas.

**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?**

O cetoconazol + dipropionato de betametasona 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 da pomada sobre a área afetada da pele, uma vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.

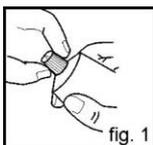
O cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

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

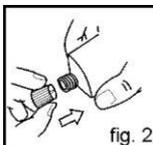
Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.

#### **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).



4. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (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:

Ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculites (são infecções bacterianas que se iniciam no folículo piloso, podendo acometer qualquer área com pelos, inclusive o couro cabeludo), hipertricrose (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**

MS-1.2675.0105

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes

CRF-SP nº 14.546

Registrado por: **NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 72.593.791/0001-11

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Serviço de Atendimento ao Consumidor

**0800-026 22 74**

[www.novaquimicafarma.com.br](http://www.novaquimicafarma.com.br)



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/08/2021.**

**bula-pac-339033-NVQ-110821**

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/10/2017	2165008/17-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial.	VP/VPS	Pomada dermatológica - bisnaga de 10g, 15g, 20g e 30g
06/04/2021	1316253/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pomada dermatológica - bisnaga de 10g, 15g, 20g e 30g
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS  DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Pomada dermatológica de 20 mg + 0,644 mg, em embalagem contendo bisnaga de 10 g, 15 g, 20 g e 30 g

**cetoconazol + dipropionato de betametasona**

**NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A**

**Creme dermatológico**

**20 mg + 0,644 mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

cetoconazol + dipropionato de betametasona

“Medicamento Genérico, Lei n.º. 9.787, de 1999”.

## **APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico de 20 mg + 0,644 mg. Embalagem contendo uma bisnaga de 10 g, 15 g, 20 g e 30 g.

## **USO TÓPICO - NÃO INGERIR USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada g do creme dermatológico contém:

cetoconazol..... 20 mg

dipropionato de betametasona\* ..... 0,644 mg

veículo\*\* q.s.p..... 1 g

\*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

\*\*edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, metabissulfito de sódio, propilenoglicol, petrolato líquido, álcool cetosteárico etoxilado, oleato de decila, álcool cetosteárico 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?**

O cetoconazol + dipropionato de betametasona 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?**

O cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser usado em pacientes que apresentam alergia a quaisquer componentes do medicamento.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona 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 cetoconazol + dipropionato de betametasona, 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.**

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

O cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser usado em áreas extensas, em grande quantidade e por períodos maiores que duas semanas.

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

Não há contraindicação relativa a idade (faixas etárias).

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual de cetoconazol + dipropionato de betametasona, ou seja, que interajam com cetoconazol + dipropionato de betametasona. Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com cetoconazol + dipropionato de betametasona, 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 (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

Aspecto do medicamento:

O cetoconazol + dipropionato de betametasona se apresenta como creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

**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?**

O cetoconazol + dipropionato de betametasona 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, uma vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.

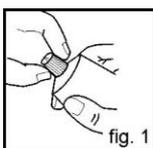
O cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

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

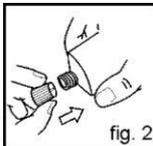
Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.

#### **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).



4. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (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), hipertricrose (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 à 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**

MS-1.2675.0097

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes

CRF-SP nº 14.546

Registrado por: **NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 72.593.791/0001-11

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Serviço de Atendimento ao Consumidor

**0800-026 22 74**

[www.novaquimicafarma.com.br](http://www.novaquimicafarma.com.br)



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/08/2021.**

**bula-pac-340862-NVQ-110821**

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/10/2017	2164957/17-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial.	VP/VPS	Creme dermatológico - bisnaga de 10g, 15g, 20g e 30 g
- 06/04/2021	-1315172/21-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme dermatológico - bisnaga de 10g, 15g, 20g e 30 g
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico de 20 mg + 0,644 mg, em embalagem contendo bisnaga de 10 g, 15 g, 20 g e 30 g