

FUNGICORT[®]

**CIFARMA Científica Farmacêutica
Ltda.**

Pomada Dermatológica

**(cetoconazol + dipropionato de
betametazona 20 mg/g + 0,64 mg/g)**



FUNGICORT®

cetoconazol - DCB: 01956

dipropionato de betametasona - DCB: 01217

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: **FUNGICORT®**

Nome genérico: cetoconazol – (DCB: 01956) + dipropionato de betametasona – (DCB: 01217)

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica (20 mg + 0,64 mg) - Embalagem contendo uma bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **FUNGICORT®** pomada dermatológica contém:

cetoconazol.....20 mg

dipropionato de betametasona*0,64 mg

Excipientes q.s.p.....1 g

(petrolato branco, macrogol, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, metilparabeno, fenoxietanol, propilparabeno, etilparabeno, butilparabeno e petrolato líquido).

*equivalente a 0,5 mg de betametasona

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FUNGICORT® 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?

FUNGICORT 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?

FUNGICORT® não deve ser usado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer componentes do medicamento.

FUNGICORT® 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.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante o tratamento com **FUNGICORT®**, 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.

FUNGICORT® não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

FUNGICORT® 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 **FUNGICORT®**.

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 **FUNGICORT®**, ou seja, que interajam com **FUNGICORT®**. Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com **FUNGICORT®**, 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?

FUNGICORT® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

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.

FUNGICORT® se apresenta como pomada untuosa de coloração branca e odor característico.

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?

FUNGICORT 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 ânus) pode causar reações adversas (efeitos não-desejados) e não trazer benefícios.

Aplique uma fina camada da pomada 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. **FUNGICORT®** não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

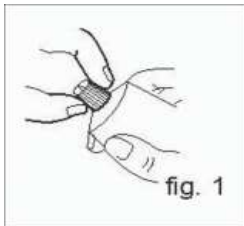
Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de **FUNGICORT®**.

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

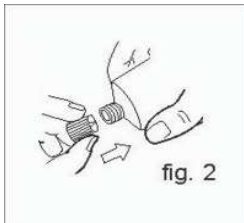
Instruções para abrir a bisnaga:

1. Para sua segurança, esta bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

2. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).



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



Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e 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 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), 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 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

Reg. MS: 1.1560.0052

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta Bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 11/08/2021.

FUNGICORT[®]

**CIFARMA Científica Farmacêutica
Ltda.**

Creme Dermatológico

**(cetoconazol + dipropionato de
betametazona 20 mg/g + 0,64 mg/g)**



FUNGICORT®

cetoconazol - DCB: 01956

dipropionato de betametasona - DCB: 01217

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: **FUNGICORT®**

Nome genérico: cetoconazol – (DCB: 01956) + dipropionato de betametasona – (DCB: 01217)

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico (20 mg + 0,64 mg) - Embalagem contendo uma bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **FUNGICORT®** creme dermatológico contém:

cetoconazol.....20 mg

dipropionato de betametasona*0,64 mg

Excipientes q.s.p.....1 g

(cera auto-emulsionante não iônica, edetato dissódico, propilenoglicol, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico e água purificada).

*equivalente a 0,5 mg de betametasona

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FUNGICORT® 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?

FUNGICORT 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?

FUNGICORT® não deve ser usado em pacientes que apresentam alergia a quaisquer componentes do medicamento.

FUNGICORT® 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

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante o tratamento com **FUNGICORT®**, 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.

FUNGICORT® não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

FUNGICORT® 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 **FUNGICORT®**.

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 **FUNGICORT**[®], ou seja, que interajam com **FUNGICORT**[®]. Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com **FUNGICORT**[®], 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?

FUNGICORT[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

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.

FUNGICORT[®] se apresenta como creme homogêneo de coloração branca e odor característico.

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?

FUNGICORT[®] deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

A via de administração é a pele (uso tópico).

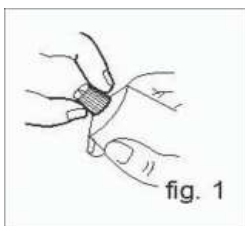
O produto deve ser aplicado somente na pele. Não usar de outra maneira (por via de administração não-recomendada), pois pode causar riscos. Aplicação em outras áreas que não seja a pele, como por exemplo, os olhos e mucosas (boca, vagina e ânus) pode causar reações adversas (efeitos não-desejados) e 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. **FUNGICORT**[®] não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

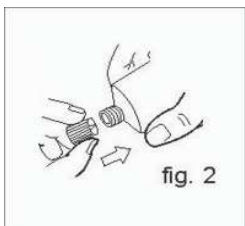
Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de **FUNGICORT**[®]. Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.

Instruções para abrir a bisnaga:

1. Para sua segurança, esta bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
2. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).



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



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

Reg. MS: 1.1560.0052

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta Bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 11/08/2021.

Histórico da Alteração de Bula

Data da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Nome do Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2019	0395738/19-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/2012	25/04/2018	03244771/86	Alteração moderada de excipiente	19/11/2018	Adequação à RDC 47/2009	VP	Creme dermatológico Pomada dermatológica
08/04/2021	1346021/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/2012	_____	_____	_____	_____	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Creme dermatológico Pomada dermatológica
_____	_____	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/2012	_____	_____	_____	_____	Separação das formas farmacêuticas do creme e pomada, em adequação a RDC 47/2009; Adequação a bula do medicamento referência Candicort, publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa, publicado em 11/08/2021, com as seguintes adequações: - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR	VP	Creme dermatológico Pomada dermatológica

							QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--