



Trok[®]

(cetoconazol + dipropionato de betametasona)

Bula para paciente

Creme dermatológico

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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Trok[®]

(cetoconazol + dipropionato de betametasona)

APRESENTAÇÃO

Creme 20,0 mg/g + 0,64 mg/g: embalagens com 1 bisnaga contendo 10 ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO - NÃO INGERIR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém:

cetoconazol 20,0 mg
dipropionato de betametasona 0,64 mg*
excipientes q.s.p. 1,0 g

* Cada 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivale a 0,5 mg de betametasona base.

Excipientes: ácido cítrico anidro, sulfito de sódio, butil-hidroxitolueno, cera autoemulsionante, álcool de lanolina, óleo mineral, álcool de lanolina acetilado, propilenoglicol, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno e água deionizada.

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?

Trok[®] (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?

Contraindicações

Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona) não deve ser usado em pacientes que apresentam alergia a quaisquer componentes do medicamento.

Trok[®] (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.

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 Trok[®] (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.

Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona) não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona) não deve ser usado em áreas extensas, em grandes quantidades e por períodos maiores que duas semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de Trok[®] (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 Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona), ou seja, que interajam com Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona). Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona), dentre eles estão medicamentos prejudiciais ao fígado, ciclosporinas; famotidina; isoniazida; rifampicina; fenitoina; terfenadina; indinavir; saquinavir; ritonavir e/ou cisaprida, anticoagulantes tais como: dicumarol.

Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas 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 15°C 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.

Características do produto: Creme branco, brilhante, homogêneo, ausente de partículas estranhas.

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?

Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona) deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

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

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.

Posologia

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.

Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona) não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

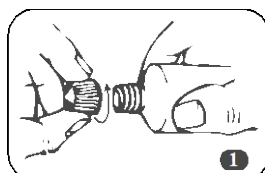
Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona).

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

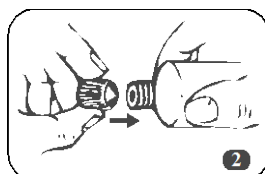
Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana e macia com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

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).



4. Após o uso, mantenha a bisnaga bem fechada.

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 conhecida:

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), hipertrichose (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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0819

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6

Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465

São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
25/02/2019	0173630/19-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Creme dermatológico
29/11/2019	3296076/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Creme dermatológico
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	Creme dermatológico



Trok[®]

(cetoconazol + dipropionato de betametasona)

Bula para paciente

Pomada dermatológica

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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Trok®

(cetoconazol + dipropionato de betametasona)

APRESENTAÇÃO

Pomada 20,0 mg/g + 0,64 mg/g: embalagens com 1 bisnaga contendo 10 ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO - NÃO INGERIR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de pomada contém:

cetoconazol 20,0 mg

dipropionato de betametasona..... 0,64 mg*

excipientes q.s.p. 1,0 g

* Cada 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivale a 0,5 mg de betametasona base.

Excipientes: sulfato de sódio, butil-hidroxitolueno, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno, petrolato branco e macrogol.

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?

Trok® (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?

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

Trok® (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.

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 Trok® (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.

Trok® (cetoconazol + dipropionato de betametasona) não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Trok[®] (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 Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona).

Adultos e crianças não devem usar mais que 45 g 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 Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona), ou seja, que interajam com Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona). Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona), dentre eles estão medicamentos prejudiciais ao fígado, como: ciclosporinas; famotidina; isoniazida; rifampicina; fenitoina; terfenadina; indinavir; saquinavir; ritonavir e/ou cisaprida, anticoagulantes tais como: dicumarol.

Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas 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 15°C 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.

Características do produto:

Pomada praticamente translúcida, homogênea, ausente de partículas estranhas.

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?

Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona) deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

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

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, uma vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.

Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona) não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

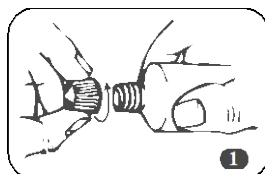
Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de Trok[®] (cetoconazol + dipropionato de betametasona).

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

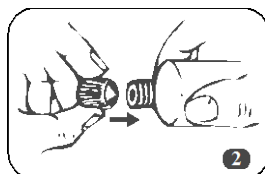
Instruções para abrir a bisnaga:

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana e macia com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

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).



4. Após o uso, mantenha a bisnaga bem fechada.

**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 frequências 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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0819

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Venda sob prescrição médica.

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

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6

Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465

São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



www.eurofarma.com.br

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Ítems de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/02/2019	0173630/19-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pomada dermatológica
29/11/2019	3296076/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Como este medicamento funciona 3. Quando não devo usar este medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento 6. Como devo usar este medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar	VP	Pomada dermatológica
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento	VP	Pomada dermatológica