

MINI BULA

CETOCONAZOL E BETAMETASONA

- USO ADULTO E PEDIATRICO USO TÓPICO - NÃO INGERIR Creme dermatológico - Pomada dermatológica Creme dermatológico em bisnaga de 30 g Pomada dermatológica em bisnaga de 30 g Cada g do creme dermatológico contém: cetoconazol 20 mg dipropionato de betametasona 0,64 mg (equivalente a 0,5 mg de betametasona) Excipientes: cera autoemulsionante, base de lanolina e petrolato, clorocresol, óleo mineral, fosfato de sódio monobásico, dimeticona, silicone, propilenoglicol e água purificada. Cada g da pomada dermatológica contém: cetoconazol 20 mg dipropionato de betametasona 0,64 mg (equivalente a 0,5 mg de betametasona) Excipientes: base de petrolato e polietileno. PESO LÍQUIDO: Creme: 30 g Pomada: 30 g Indicações Dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras. Cetoconazol e Betametasona creme está indicado para as dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas. Cetoconazol e Betametasona pomada está indicado para as fases secas (crônicas) das dermatoses mencionadas. Contra-indicações é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Cetoconazol e Betametasona não está indicado para uso oftálmico. Cetoconazol e Betametasona não deve ser utilizado em determinadas infecções da pele, tais como: varicela, herpes ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea. Advertências A segurança da corticoterapia tópica em gestantes não foi ainda estabelecida, por isso os corticosteróides tópicos após avaliação do benefício em relação ao risco potencial para o feto, não devem ser usados em áreas muito extensas e por períodos prolongados. O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de CANDICORT. Qualquer reação adversa relatada com o uso de corticosteróides, incluindo supressão supra-renal, também pode ocorrer com o uso tópico de corticosteróides, especialmente em lactentes e crianças. A absorção sistêmica dos corticosteróides 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 de CANDICORT. Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana. Cetoconazol e Betametasona não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas. Recomenda-se cautela na administração a lactantes. O uso excessivo e prolongado de corticosteróides pode suprimir a função hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento. Cetoconazol e Betametasona não deve ser utilizado próximo aos olhos e não

deve entrar em contato com a conjuntiva. Cetoconazol e Betametasona não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada. Durante o tratamento com CANDICORT, não usar cosméticos sobre a área da pele tratada. 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. Interações medicamentosas de Cetoconazol e Betametasona Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas estas podem surgir com medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes, ciclosporinas, antagonistas do receptor H2 da histamina, isoniazida, rifampicina, fenitoína, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir e/ou cisaprida. Reações adversas / Efeitos colaterais de Cetoconazol e Betametasona Raramente foram relatadas ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias e/ou miliária. Cetoconazol e Betametasona - Posologia A administração é por via tópica. Aplique uma fina camada do creme ou 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. Cetoconazol e Betametasona não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas. Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de CANDICORT. Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana. Cada grama de Cetoconazol e Betametasona creme ou pomada contém 20 mg de cetoconazol e 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, um corticosteróide sintético fluorado para uso dermatológico. Superdosagem O uso prolongado de corticosteróides tópicos pode suprimir a função hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Neste caso, está indicado tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hipercorticismismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteróides. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS nº 1.2675.0105.004-2. Farm. Resp. Dra. Ana Paula C. Neumann - CRF-SP nº 33.512 - Registrado por: Nova Química Farmacêutica Ltda - Av. Ceci, 820 Tamboré - Barueri - SP - CNPJ nº 72.593.791/0001-11 - Indústria Brasileira - Fabricado por: EMS S/A - São Bernardo do Campo - SP. SAC 0800-191914.