852

cetoconazol dipropionato de betametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 20mg/g+0,5mg/g
Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada dermatológica contém:
cetoconazol.....20mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5mg de betametasona).....0,64mg
Excipiente q.s.p.....1g
Excipientes: lanolina, propilparabeno, petrolato líquido e petrolato branco.

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.
Este medicamento 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.
Este medicamento não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.
Este medicamento 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 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 deste medicamento, 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 (15 A 30ºC). 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 medicamento: Pomada de cor branca que pode apresentar porções contendo líquido incolor.
Informamos que na composição do produto há óleos de consistência pastosa e líquida. Dependendo das condições em que o produto é estocado ou transportado, passando por mudanças drásticas da temperatura em um curto período de tempo, pode ocasionar separação desses óleos ou ainda o óleo de consistência pastosa pode estar parcialmente líquido, então, dessa forma ao abrir o produto pode haver escoamento de um líquido incolor. Se isso ocorrer, o produto poderá ser utilizado normalmente. Informamos que a qualidade do produto não foi

852

afetada.
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?
Este medicamento 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, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação 2 vezes ao dia.
O cetoconazol + dipropionato de betametasona não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.
Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades deste medicamento.
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).

fig. 1

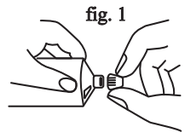
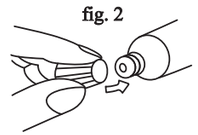


fig. 2



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), 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 à 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. Nº 1.0370.0496
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

SAC 0800 621800 teuto.com.br

PAPEL RECICLÁVEL

405672/10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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