Cetocort N®

Pomada 20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Cetocort N®

cetoconazol
dipropionato de betametasona
sulfato de neomicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Pomada 20mg/g + 0,64mg/g + 2,5mg/g
Embalagem contendo 01 bisnaga com 30g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:
cetoconazol.....20mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5mg de betametasona).....0,64mg
sulfato de neomicina (equivalente a 1,5mg de neomicina).....2,5mg
Excipiente q.s.p.....1g
Excipiente: petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cetocort N® é indicado no tratamento de doenças de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como:
-Dermatite de contato (uma inflamação da pele, causada por uma substância que entra em contato com o corpo);
-Dermatite atópica (doença que dura muito tempo e que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira);
-Dermatite seborreica (doença que se manifesta em partes do corpo onde existe maior produção de sebo pelas glândulas sebáceas, associado a presença de um fungo);
-Intertrigo (irritação entre dobras da pele causada pela retenção de suor, calor, umidade e aumento de germes no local);
-Disidrose (lesões, que aparecem exclusivamente nas mãos e pés cuja origem pode ser parasitária, medicamentosa ou alérgica);
-Neurodermatite (inflamação da pele caracterizada por um ciclo contínuo de coceira e espessamento da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cetocort N® é um medicamento para ser aplicado na pele, combate infecções bacterianas e micoses, acompanhadas de inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cetocort N® é contraindicado caso você tenha alergia a qualquer um dos componentes do medicamento.

Você não deve usar o medicamento nos olhos e ao redor deles.

Não use Cetocort N® em determinadas infecções da pele, tais como: catapora, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea. Se você tiver uma dessas doenças, deve procurar o seu médico antes de usar o medicamento.

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

Durante o tratamento com Cetocort N®, você não deve usar cosméticos sobre a área da pele tratada.

Se ocorrer irritação no local onde você passou o medicamento, procure a orientação do seu médico, pois somente o médico poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como o tratamento deve terminar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual, ou seja, interajam com Cetocort N®. Podem surgir interações com alguns medicamentos quando utilizados durante o tratamento com Cetocort N®, como por exemplo, medicamentos prejudiciais ao fígado; anticoagulantes como dicumarol; ciclosporinas; famotidina; isoniazida; rifampicina; fenitoína; terfenadina; indinavir; saquinavir; ritonavir ou cisaprida.

Evite tomar 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?

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15ºC A 30ºC). PROTEGER DO CALOR E DA 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 homogênea de cor branca.

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?
Aplique o medicamento somente na pele. O uso em outras áreas que não seja a pele, como por exemplo os olhos, causará efeitos não desejados e, reações desagradáveis podem ocorrer.
Você deve usar Cetocort N® apenas sob orientação do seu médico.
Use o medicamento no local. Aplique uma fina camada da pomada sobre a área afetada da pele, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação do médico, você pode aplicar 2 vezes ao dia.
Não use Cetocort N® por períodos maiores que 2 semanas.
Crianças menores de 12 anos devem usar pequenas quantidades de Cetocort N®.
Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.
Instruções para abrir a bisnaga:
Para sua segurança, esta bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
1-Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima.
2-Realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos, para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício na hora de retirar a tampa e romper o lacre.
3- Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).
4-Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig. 2).
5- Aperte lentamente a base da bisnaga com os dedos.

fig. 1

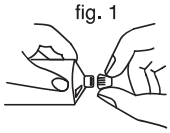
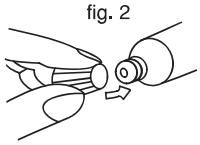


fig. 2



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:
As reações desagradáveis atribuídas ao uso do medicamento são: ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculite (é uma inflamação do orifício de onde originam o pelo e o sebo que protege naturalmente a pele), hipertricose (desenvolvimento anormal de pelos numa região que não os tem ou que normalmente só apresenta uma penugem), dermatite perioral (inflamação da pele que se situa no redor da boca), maceração cutânea (inchaço da pele), infecção secundária, atrofia cutânea (redução do peso ou do volume da pele), dermatite de contato (inflamação da pele, causada por uma substância que entra em contato com o corpo), miliária (brotoeja) e/ou estrias.

Após aplicação de neomicina no local, especialmente em grandes áreas da pele ou em casos onde a pele foi seriamente ferida, observou-se que a absorção da droga causa efeitos no corpo indesejáveis, tais como: ototoxicidade (efeito tóxico sobre os órgãos ou nervos responsáveis pela audição ou pelo equilíbrio) ou nefrotoxicidade (efeito destrutivo especificamente em células renais).
Você poderá apresentar também as seguintes reações desagradáveis: surgimento de acne (espinha), supressão renal (problema com os rins), fragilidade na pele, estrias, petéquia (pequenos pontos vermelhos na pele), equimose (mancha roxa na pele), telangiectasia (dilatação dos vasos sanguíneos), eritema facial (coloração avermelhada no rosto devido a inflamação), aumento da sudorese (produção e eliminação do suor), alopecia (redução parcial ou total de pelos), pele pegajosa, eritema multiforme (vermelhidão na pele causada por inflamação), eritroderma (grandes áreas vermelhas e inflamadas na pele), fotossensibilidade (sensibilidade a luz), rash (erupção cutânea caracterizada por lesões avermelhadas) e sensibilidade da pele.
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?
Se você aplicar o medicamento de forma exagerada sobre a pele, poderá ocorrer vermelhidão, inchaço e sensação de queimação que desaparecerão quando o tratamento for suspenso. Caso você engula o medicamento ou passe mais que o necessário na pele, tome cuidado e entre em contato o mais rápido que conseguir com seu médico ou procure um pronto-socorro, informe a quantidade que você usou, o horário 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
Registro nº 1.0370.0693
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

PAPEL RECICLÁVEL

Registrado e produzido por:
LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/12/2016	2595546/16-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	13/12/2016	2595546/16-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	13/12/2016	Versão inicial	VP	-20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g pom derm ct bg al x 30 g.
26/12/2016	2654724/16-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2016	2654724/16-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2016	Identificação do medicamento	VP	-20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g pom derm ct bg al x 30 g.
27/10/2017	2154170/17-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	27/10/2017	2154170/17-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	27/10/2017	Identificação do medicamento	VP	-20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g pom derm ct bg al x 30 g.
27/10/2017	2154280/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2017	2154280/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2017	Apresentação	VP	-20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g pom derm ct bg al x 30 g.
20/07/2018	0584175/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	20/07/2018	0584175/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	20/07/2018	NA	VP	-20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g pom derm ct bg al x 30 g.

		RDC 60/12			RDC 60/12				
07/02/2020	0398918/20-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2020	0398918/20-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2020	Composição	VP	-20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g pom derm ct bg al x 30 g.
17/11/2021	4553713/21-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2021	4553713/21-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2021	N/A	VP	-20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g pom derm ct bg al x 30g.
16/10/2023	1100613/23-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2023	1100613/23-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2023	Dizeres legais (SAC)	VP	-20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g pom derm ct bg al x 30g.
28/05/2025	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2025	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2025	Apresentação 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	-20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g pom derm ct bg al x 30g.