

**cetoconazol + dipropionato de
betametasona**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Creme Dermatológico
20mg/g + 0,64mg/g**



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

cetoconazol + dipropionato de betametasona

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Creme dermatológico de 20mg/g + 0,64mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

cetoconazol.....	20mg
dipropionato de betametasona.....	0,64mg*

*equivalente a 0,5mg de betametasona

Excipientes: cera autoemulsionante, estearato de sorbitana, polissorbato 60, miristrato de isopropila, butilidroxitolueno, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** é indicado no tratamento de dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras. O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** é indicado para as dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** é um produto de uso local que possui poderosa atividade anti-inflamatória e antimicótica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zooster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

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

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva.

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada.

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser utilizado por mais de duas semanas.

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de **cetoconazol + dipropionato de betametasona**.

Gravidez e lactação

Não se aconselha o uso de **cetoconazol + dipropionato de betametasona** durante a gestação e amamentação.

Crianças

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **cetoconazol + dipropionato de betametasona**. Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

Idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos

Interação medicamento - alimento

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

Interação medicamento-medicamento

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas podem ocorrer interações medicamentosas do **cetoconazol + dipropionato de betametasona** com: medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes, ciclosporinas, antagonistas do receptor H₂ da histamina, isoniazida, rifampicina, fenitoína, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir ou cisaprida.

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?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido 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 físicas e organolépticas:

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** apresenta-se na forma de creme homogêneo de coloração branca e isento de grumos.

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?

Seguir as seguintes orientações:

1. Lavar as mãos.
2. Retire a tampa da bisnaga. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

3. Com a parte pontiaguda superior da tampa perfure o lacre da bisnaga.
4. Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, uma vez ao dia. Em alguns casos pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.

O **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 **cetoconazol + dipropionato de betametasona**. Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

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?

Caso esqueça de uma aplicação, faça-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca faça duas aplicações ao mesmo tempo.

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?

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 miliária.

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 AINDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função hipofise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Neste caso, está indicado tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hiperadrenismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteroides.

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 7226001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0263

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2015.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2017	2016540/17-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2017	2016540/17-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2017	Versão Inicial	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
13/06/2018	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

cetoconazol + dipropionato de
betametasona

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pomada Dermatológica
20mg/g + 0,64mg/g



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

cetoconazol + dipropionato de betametasona

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pomada dermatológica de 20mg/g + 0,64mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

cetoconazol.....	20mg
dipropionato de betametasona.....	0,64mg*

*equivalente a 0,5mg de betametasona.

Excipientes: petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, fenoxietanol, lanolina álcool, triglicérides cápricocaprílico e petrolato branco.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** é indicado no tratamento de dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras. O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** pomada está indicado para as fases secas (crônicas) das dermatoses mencionadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** é um produto de uso local que possui poderosa atividade anti-inflamatória e antimicótica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zooster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

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

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva.

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada.

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** não deve ser utilizado por mais de duas semanas.

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de **cetoconazol + dipropionato de betametasona**

Gravidez e lactação

Não se aconselha o uso de **cetoconazol + dipropionato de betametasona** durante a gestação e amamentação.

Crianças

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **cetoconazol + dipropionato de betametasona**. Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

Idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos

Interação medicamento - alimento

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

Interação medicamento-medicamento

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas podem ocorrer interações medicamentosas do **cetoconazol + dipropionato de betametasona** com: medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes, ciclosporinas, antagonistas do receptor H₂ da histamina, isoniazida, rifampicina, fenitoína, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir ou cisaprida.

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?

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido 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 físicas e organolépticas:

O **cetoconazol + dipropionato de betametasona** apresenta-se na forma de pomada homogênea translúcida.

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?

Seguir as seguintes orientações:

1. Lavar as mãos.
2. Retire a tampa da bisnaga. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
3. Com a parte pontiaguda superior da tampa perfure o lacre da bisnaga.

4. Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, uma vez ao dia. Em alguns casos pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.

O **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 **cetoconazol + dipropionato de betametasona**. Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

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?

Caso esqueça de uma aplicação, faça-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca faça duas aplicações ao mesmo tempo.

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?

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 miliária.

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 AINDICADA DESTES MEDICAMENTO?

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Neste caso, está indicado tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hipercorticismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteroides.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0263

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2015.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2017	2016540/17-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2017	2016540/17-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2017	Versão Inicial	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
14/03/2018	0196405/18-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2018	0196405/18-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2018	Lançamento Nova Apresentação Comercial	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
13/06/2018	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G