

**cetoconazol +
dipropionato de betametasona +
sulfato de neomicina**

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

POMADA

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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Pomada de 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g: embalagem com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

cetoconazol	20 mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona)	0,64 mg
sulfato de neomicina (equivalente a 2,2 mg de neomicina)	2,5 mg
Excipientes: edetato dissódico di-hidratado, base para pomada (gel petrolato e polietileno).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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 geralmente dura muito tempo e que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira);
- Dermatite seborréica (doença que se manifesta em partes do corpo onde existe maior produção de *sebum* 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você tiver alergia a qualquer um dos componentes do medicamento. Você não deve usar o medicamento nos olhos e ao redor deles.

Não use este medicamento em determinadas infecções da pele, tais como: catapora, herpes-simples ou herpes-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 este medicamento, 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual, ou seja, interajam com este medicamento. Podem surgir interações com alguns medicamentos quando utilizados durante o tratamento com este medicamento, 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.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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 15 °C a 30 °C). Proteger da luz 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 físicas e organolépticas: este medicamento é oleoso, de cor branca semi translúcida, homogêneo de aspecto liso, livre de material estranho visível e com odor característico.

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 este medicamento 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.

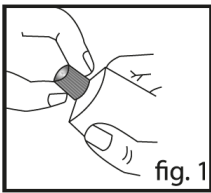
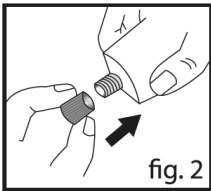
Não use este medicamento por períodos maiores que 2 semanas.

Crianças menores de 12 anos devem usar pequenas quantidades deste medicamento.

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

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Instruções para abrir a bisnaga:

1. Para sua segurança, essa bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.	
2. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).	 fig. 1
3. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig. 2)	 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), hipertricrose (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, petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele), equimose (mancha roxa na pele), telangiectasia (dilatação dos vasos sanguíneos), eritema facial (coloração avermelhada no rosto devido à 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: 1.0440.0207

Registrado e produzido por:
Cellera Farmacêutica S.A.
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP
CNPJ 33.173.097/0002-74
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/05/2018	0345544/18-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2018	0024072/18-9	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento – CLONE	12/03/2018	INCLUSÃO INICIAL DE TEXTOS DE BULA	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
26/04/2019	0375647/19-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
26/04/2019	0375641/19-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

06/04/2019	1316539/21-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
08/04/2021	1341940/21-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
26/11/2021	1341940/21-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
26/11/2021	4673223/21-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

01/08/2023	0801335/23-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
19/07/2024	0989514/24-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
26/02/2026	NA	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

NA = Não aplicável.