

[  
]  
**cetoconazol +  
dipropionato de  
betametasona**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pomada dermatológica

20 mg/g + 0,64 mg/g

**cetoconazol + dipropionato de betametasona****Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÕES**

Pomada dermatológica 20 mg + 0,64 mg: bisnaga de 30 g

**USO DERMATOLÓGICO- NÃO INGERIR  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g da pomada dermatológica contém:

cetoconazol .....	20 mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) .....	0,64 mg

Excipientes: petróleo e macrogol.

**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 pomada 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 pomada não deve ser usado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer componentes do medicamento.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada 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 o cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada, 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.**

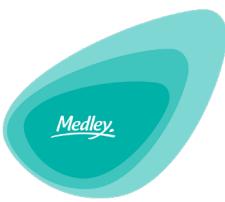
O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada 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 do cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada.

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 de cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada, ou seja, que interajam com cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada. Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada, 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?**

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

**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 pomada se apresenta como uma pomada homogênea, esbranquiçada, untuosa ao tato.

**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?**

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada 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.

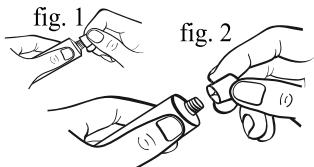
Aplique uma fina camada da pomada sobre a área afetada da pele, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação 2 vezes ao dia.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de cetoconazol + dipropionato de betametasona pomada. 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. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).
3. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (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, miliaria e/ou estrias.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 a vermelhidão, inchaço e sensação de queimação que desaparecerão quando o tratamento for suspenso (descontinuado). Em caso de uso excessivo e/ou ingestão accidental, 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**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Registro: 1.8326.0090

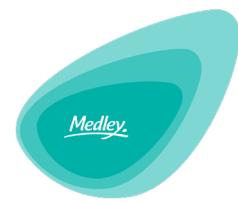
Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produzido por:



**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP  
Indústria Brasileira

**IB270519B**

@ *Atendimento ao consumidor*  
[sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)  
0800-703-0014

***Medley.***



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

**Anexo B**

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
05/08/2021	3063173/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
26/03/2021	1169999/21-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/08/2019	2074274/19-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2019	1989262/19-4	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	15/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
07/08/2019	1942118/19-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2019	1942118/19-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2019	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G