

Dermocorte®

cetoconazol + dipropionato de betametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme e pomada dermatológicos em bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

cetoconazol 20 mg
dipropionato de betametasona* 0,644 mg
excipiente** q.s.p. 1 g

*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

**edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, metabisulfito de sódio, propilenoglicol, petrolato líquido, álcool cetosteárilico etoxilado, oleato de decila, álcool cetosteárilico e água purificada.

Cada g da pomada contém:

cetoconazol 20 mg
dipropionato de betametasona* 0,644 mg
excipiente*** q.s.p. 1 g

*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

***polietileno + petrolato líquido.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Cuidados de armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação

Informe o seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe o seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e precauções

Não deve ser utilizado em gestantes pois a segurança não foi ainda estabelecida. Também não deve ser utilizado por períodos prolongados ou em grande quantidade. Está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

Dermocorte® é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória e antimicrobiana. Cada grama de **Dermocorte®** creme ou pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, um corticosteróide sintético fluorado para uso dermatológico. O dipropionato de betametasona, potente corticosteróide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticóides, principalmente devido a sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. Está presente na fórmula na concentração de 0,05%. O cetoconazol, presente na fórmula na concentração de 2%, é uma substância



084068

antimicrobiana sintética de amplo espectro que inibe *in vitro* o crescimento de dermatófitos e leveduras mais comuns, pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos.
Dermatófitos sensíveis: *Trichophyton*, *Microsporium* e *Epidermophyton*; Leveduras: *Candida albicans*.

Indicações

Dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras. **Dermocorte®** creme está indicado para as dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas.

Dermocorte® pomada está indicado para as fases secas (crônicas) das dermatoses mencionadas.

Contraindicações

Está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. **Dermocorte®** não está indicado para uso oftálmico.

Precauções e advertências

A segurança da corticoterapia tópica em gestantes não foi ainda estabelecida, por isso os corticosteróides tópicos após avaliação do benefício em relação ao risco potencial para o feto, não devem ser usados em áreas muito extensas e por períodos prolongados.

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de **Dermocorte®**. Qualquer reação adversa relacionada com o uso sistêmico de corticosteróides, incluindo supressão supra-renal, também pode ocorrer com o uso tópico dos mesmos, especialmente em lactentes e crianças.

A absorção sistêmica dos corticosteróides tópicos eleva-se quando extensas áreas são tratadas ou quando se emprega a técnica oclusiva. Recomenda-se precaução nesses casos ou quando há previsão de tratamentos prolongados, particularmente em lactentes e crianças. Recomenda-se cautela na administração a mães lactantes.

O uso excessivo e prolongado de corticosteróides pode suprimir a função hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária.

Interações medicamentosas

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

Reações adversas/colaterais

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.

Posologia

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

Superdosagem

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

Pacientes idosos

Não há descrição na literatura de advertências ou recomendações sobre o uso deste medicamento por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dr Ronel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

Reg. M.S. nº 1.0235.0747

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Lote, fabricação e validade, vide cartucho.

SAC 0800-191914
www.ems.com.br



BU-1221 / LAETUS-181

Cód. Material: 084068

Dermocorte / BULA

Programa: QuarkXpress (MAC)

Prova nº: ..04Final

Designer: ..Antonio

server EMS similar

Dimensões:120 x 162 mm

Material:Papel sulfite 56 g/m2

Cor Pantone:Process Black C

Nº da Arte:BU-1221

LAETUS:.....181

Depto. Des. Embalagem

Depto. Marketing

Desenvol. Gráfico

Registro de Produto