

MODELO DE BULA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CANDICORT
cetoconazol
dipropionato de betametasona

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico - Pomada dermatológica

Creme dermatológico em bisnaga de 30 g
Pomada dermatológica em bisnaga de 30 g

USO TÓPICO – NÃO INGERIR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g do creme dermatológico contém:

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

Excipientes: álcool cetosteárilico, base de lanolina e petrolato, clorocresol, petrolato líquido, fosfato de sódio monobásico monoidratado, dimeticona, simeticona, propilenoglicol e água.

Cada g da pomada dermatológica contém:

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

Excipientes: base de petrolato e polietileno.

PESO LÍQUIDO:

Creme: 30 g
Pomada: 30 g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

-Como este medicamento funciona?

CANDICORT é um medicamento para ser aplicado na pele, que age como antiinflamatório (contra inflamação) e contra micoses (doenças inflamatórias da pele causada por fungos ou leveduras).

-Por que este medicamento foi indicado?

CANDICORT é indicado no tratamento de micoses (doenças inflamatórias da pele) que foram afetadas ou possam ser afetadas por fungos ou leveduras.

-Quando não devo usar este medicamento?

CANDICORT NÃO DEVE SER USADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM ALERGIA A QUAISQUER DOS COMPONENTES DO MEDICAMENTO.

O PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO NOS OLHOS E AO REDOR DELES.

CANDICORT NÃO DEVE SER UTILIZADO EM DETERMINADAS INFECÇÕES DA PELE, TAIS COMO: VARICELA, HERPES SIMPLES OU ZOSTER, TUBERCULOSE CUTÂNEA

OU SÍFILIS CUTÂNEA. PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA CASO VOCÊ TENHA ALGUMA DESTAS DOENÇAS ANTES DE USAR O MEDICAMENTO.

- Quando a administração de CANDICORT requer cuidados especiais?

DURANTE O TRATAMENTO COM **CANDICORT**, 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.

CANDICORT NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

-CANDICORT pode ser utilizado por períodos prolongados?

CANDICORT 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 DE **CANDICORT**.

ADULTOS E CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR MAIS QUE 45 GRAMAS POR SEMANA.

-O que pode ocorrer se utilizar o medicamento por uma via de administração não-recomendada?

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, PODE CAUSAR REAÇÕES ADVERSAS (EFEITOS NÃO-DESEJADOS) E NÃO TRAZER BENEFÍCIOS.

-CANDICORT pode ser utilizado com outros medicamentos?

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

-Durante o tratamento com CANDICORT pode-se tomar bebidas alcoólicas?

Evite a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO RELATIVA A IDADE (FAIXAS ETÁRIAS).

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

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.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

CANDICORT NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

-Como devo usar este medicamento?

CANDICORT deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

A via de administração é na pele (uso tópico). Aplique uma fina camada do creme ou 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.

CANDICORT não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de **CANDICORT**.

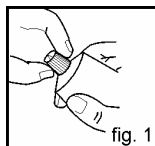
Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.

Cada grama de **CANDICORT** creme ou pomada contém 20 mg de cetoconazol e 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona.

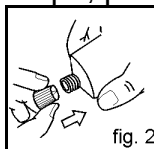
Instruções para abrir a bisnaga:

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. SOMENTE ELE PODERÁ AVALIAR A EVOLUÇÃO DO TRATAMENTO E DECIDIR QUANDO E COMO ESTE TRATAMENTO PODERÁ SER INTERROMPIDO.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

-Qual é o aspecto deste medicamento?

CANDICORT creme ou pomada se apresenta como uma massa homogênea, branca, livre de impurezas visíveis. O creme ou a pomada tem odor (cheiro) característico.

-Quais os males que este medicamento pode causar?

AS REAÇÕES INDESEJÁVEIS (REAÇÕES ADVERSAS) QUE PODEM SER ATRIBUÍDAS AO USO DO MEDICAMENTO, SÃO: ARDÊNCIA, COCEIRA, IRRITAÇÃO, RESSECAMENTO, FOLICULITE (CONJUNTO DE INFECÇÕES SUPERFICIAIS

COMUNS DOS FOLÍCULOS CAPILARES, QUE PODE PROVOCAR QUEDA DOS CABELOS) , HIPERTRICOSE (DESENVOLVIMENTO ANORMAL DE PÊLOS NUMA REGIÃO QUE NÃO OS TEM OU QUE NORMALMENTE SÓ APRESENTA UMA PENUGEM), DERMATITE PERIORAL, MACERAÇÃO CUTÂNEA, INFECÇÃO SECUNDÁRIA, ATROFIA CUTÂNEA, DERMATITE DE CONTATO, MILIÁRIA E/OU ESTRIAS.

-O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A aplicação exagerada sobre a pele pode levar à vermelhidão, inchaço e sensação de queimação que desaparecerão quando o tratamento for suspenso (descontinuado). Em caso de uso excessivo e/ou ingestão acidental, 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.

-Onde e como devo guardar este medicamento?

Como todo medicamento, **CANDICORT** deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (15° - 30°C). Proteger da luz e umidade.

-Qual o prazo de validade de CANDICORT?

O prazo de validade de **CANDICORT** é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

CANDICORT é um produto de uso local que possui atividade antiinflamatória e antimicótica. Cada grama de **CANDICORT** 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.

Quimicamente, o dipropionato de betametasona é 9-fluor-11-beta, 17,21-trihidroxi-16, betametilpregna-1,4 -dieno-3,20-diona 17,21-dipropionato.

O dipropionato de betametasona, corticosteróide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticóides, principalmente devido à sua ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. A betametasona está presente na fórmula na concentração de 0,05%.

A absorção sistêmica da betametasona, quando usada topicamente, é em torno de 12 a 14% da dose e sua meia-vida de eliminação é de 5,6 horas.

O cetoconazol, presente na fórmula na concentração de 2%, é uma substância antimicótica sintética de amplo espectro que inibe *in vitro* o crescimento de dermatófitos (ex.: *Trichophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton*) e leveduras mais comuns (ex.: *Candida albicans*), pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos.

O cetoconazol é pouco absorvido quando usado topicamente, contudo sistemicamente, apresenta determinadas propriedades farmacocinéticas, tais como: o cetoconazol é degradado pelas enzimas microssomais hepáticas em metabólitos inativos, que são excretados primariamente na bile ou nas fezes; sua meia-vida de eliminação é bifásica

com uma meia-vida de 2 horas durante as primeiras 10 horas e com uma meia-vida de 8 horas depois disso e liga-se 99% às proteínas plasmáticas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA:

Em um estudo farmacocinético e farmacodinâmico comparativo "in vivo" entre formulações tópicas (cremes) de cetozonazol 2% e miconazol 2%, o cetozonazol mostrou apresentar uma atividade superior ao miconazol no estrato córneo.

Um estudo foi realizado para pesquisar os efeitos da alteração epidérmica aumentada ou diminuída na morfologia dos corneócitos humanos. Este bioensaio permitiu medidas sensíveis da morfologia em condições com cinética celular epidérmica alterada e forneceu um método para avaliar a eficácia de esteróides. As amostras foram obtidas de homens adultos com dermatite alérgica de contato (N = 18); com dermatite induzida pela tretinoína (N = 11); após esfoliamento com celofane (N = 11) e após tratamento destas condições com esteróides tópicos (N = 40). Neste estudo, foram avaliados dois potentes corticosteróides na forma de creme: o valerato de betametasona 0,1% e o dipropionato de betametasona 0,05%. Verificou-se que os esteróides tópicos melhoraram significativamente todos os parâmetros analisados (tamanho, forma) e o dipropionato de betametasona foi mais eficaz que o valerato.

INDICAÇÕES:

Dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras.

CANDICORT creme está indicado para as dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES:

CANDICORT É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

CANDICORT NÃO ESTÁ INDICADO PARA USO OFTÁLMICO.

CANDICORT NÃO DEVE SER UTILIZADO EM DETERMINADAS INFECÇÕES DA PELE, TAIS COMO: VARICELA, HERPES SIMPLES OU ZOSTER, TUBERCULOSE CUTÂNEA OU SÍFILIS CUTÂNEA.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:

1. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente 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).



Via de administração: vide item "Posologia".

Após aberto, conservar o produto conforme descrito no item "Armazenagem".

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

POSOLOGIA:

A administração é por via tópica. Aplique uma fina camada do creme ou pomada sobre a área afetada, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação 2 vezes ao dia.

CANDICORT não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de **CANDICORT**.

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

Cada grama de **CANDICORT** creme ou pomada contém 20 mg de cetoconazol e 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, um corticosteróide sintético fluorado para uso dermatológico.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

A SEGURANÇA DA CORTICOTERAPIA TÓPICA EM GESTANTES NÃO FOI AINDA ESTABELECIDADA, 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 **CANDICORT**.

QUALQUER REAÇÃO ADVERSA RELATADA COM O USO SISTÊMICO DE CORTICOSTERÓIDES, INCLUINDO SUPRESSÃO SUPRA-RENAL, TAMBÉM PODE OCORRER COM O USO TÓPICO DE CORTICOSTERÓIDES, 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.

EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS, DEVEM SER UTILIZADAS PEQUENAS QUANTIDADES DE **CANDICORT**.

ADULTOS E CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR MAIS QUE 45 GRAMAS POR SEMANA.

CANDICORT NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PERÍODOS MAIORES QUE DUAS SEMANAS.

RECOMENDA-SE CAUTELA NA ADMINISTRAÇÃO A LACTANTES.

O USO EXCESSIVO E PROLONGADO DE CORTICOSTERÓIDES PODE SUPRIMIR A FUNÇÃO HIPÓFISE-SUPRA-RENAL, RESULTANDO EM INSUFICIÊNCIA SUPRA-RENAL SECUNDÁRIA.

EVITAR A INGESTÃO DE BEBIDA ALCOÓLICA DURANTE O TRATAMENTO.

CANDICORT NÃO DEVE SER UTILIZADO PRÓXIMO AOS OLHOS E NÃO DEVE ENTRAR EM CONTATO COM A CONJUNTIVA.

CANDICORT NÃO DEVE SER APLICADO NO CANAL AUDITIVO EXTERNO SE A MEMBRANA DO TÍMPANO ESTIVER PERFURADA.

DURANTE O TRATAMENTO COM **CANDICORT**, NÃO USAR COSMÉTICOS SOBRE A ÁREA DA PELE TRATADA.

SOMENTE DEVE SER ADMINISTRADO POR VIA TÓPICA, POIS O RISCO DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA (POR EXEMPLO, INGESTÃO OU USO OFTÁLMICO DO PRODUTO) É A ABSORÇÃO IRREGULAR DO MEDICAMENTO, E EVENTOS ADVERSOS PODEM OCORRER.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

CATEGORIA DE RISCO DE GRAVIDEZ C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

CANDICORT NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Contra-indicações" e "Advertências".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas estas podem surgir com medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes, ciclosporinas, antagonistas do receptor H2 da histamina, isoniazida, rifampicina, fenitoína, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir e/ou cisaprida.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

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/OU MILIÁRIA.

SUPERDOSE:

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 hipercorticismismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteróides.

ARMAZENAGEM:

Como todo medicamento, **CANDICORT** deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (15° - 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de **CANDICORT** é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

DIZERES LEGAIS:

MS – 1.0573.0066

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº. 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Logo CAC

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA