

DERMOCORTE®
cetoconazol + dipropionato de betametasona

EMS S/A

Crema dermatológico

20 mg + 0,644 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DERMOCORTE®

cetoconazol + dipropionato de betametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico de 20 mg + 0,644 mg. Embalagem contendo uma bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO - NÃO INGERIR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico de 20 mg + 0,644 mg contém:

cetoconazol..... 20 mg

dipropionato de betametasona* 0,644 mg

veículo** q.s.p 1 g

*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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?

DERMOCORTE® 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?

DERMOCORTE® não deve ser usado em pacientes que apresentam alergia a quaisquer componentes do medicamento.

DERMOCORTE® 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 **DERMOCORTE®**, 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.

DERMOCORTE® não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

DERMOCORTE® não deve ser usado em áreas extensas, em grande quantidade e por períodos maiores que duas semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **DERMOCORTE®**.

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, ou seja, que interajam com **DERMOCORTE®**.

Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com **DERMOCORTE®**, 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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Aspecto do medicamento:

DERMOCORTE® se apresenta como creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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?

DERMOCORTE® 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 do creme sobre a área afetada da pele, uma vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.

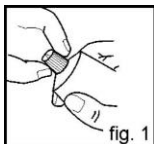
DERMOCORTE® não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

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

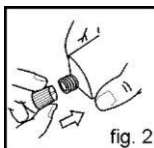
Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.

Instruções para abrir a bisnaga:

1. Para sua segurança, esta bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
2. Agite a bisnaga antes de perfurar o lacre, visando diminuir a pressão de ar no momento de abertura.
3. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).



4. 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:

As reações indesejáveis (reações adversas) que podem ser atribuídas ao uso do medicamento, são: 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, miliária e/ou estrias.

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?

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 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.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. – 1.0235.0747

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/08/2021.

bula-pac-061189-EMS-110821

Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/10/2017	2161286/17-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial.	VP/VPS	Creme dermatológico - bisnaga de 30g
06/04/2021	1315996/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme dermatológico - bisnaga de 30g
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico de 20 mg + 0,644 mg, em embalagem contendo bisnaga de 30 g

DERMOCORTE®

cetoconazol + dipropionato de betametasona

EMS S/A

Pomada dermatológica

20 mg + 0,644 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DERMOCORTE®

cetoconazol + dipropionato de betametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica de 20 mg + 0,644 mg. Embalagem contendo uma bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO - NÃO INGERIR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica de 20 mg + 0,644 mg contém:

cetoconazol..... 20 mg

dipropionato de betametasona* 0,644 mg

veículo** q.s.p 1 g

*equivalente a 0,5 mg de betametasona.

**polietileno, petrolato líquido.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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?

DERMOCORTE® 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?

DERMOCORTE® não deve ser usado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer componentes do medicamento.

DERMOCORTE® 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 **DERMOCORTE®**, 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.

DERMOCORTE® não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

DERMOCORTE® não deve ser usado em áreas extensas, em grande quantidade e por períodos maiores que duas semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **DERMOCORTE®**.

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, ou seja, que interajam com **DERMOCORTE®**.

Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com **DERMOCORTE®**, 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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C). Proteger 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.

Aspecto do medicamento:

DERMOCORTE® se apresenta como pomada homogênea, na cor branca a translúcida, isenta de grumos e impurezas.

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?

DERMOCORTE® 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, uma vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.

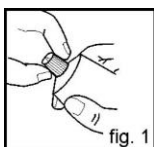
DERMOCORTE® não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

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

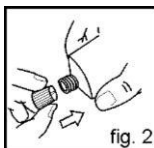
Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.

Instruções para abrir a bisnaga:

1. Para sua segurança, esta bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
2. Agite a bisnaga antes de perfurar o lacre, visando diminuir a pressão de ar no momento de abertura.
3. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).



4. 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, miliária 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 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.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0747

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/08/2021.

bula-pac-061189-EMS-110821

Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/10/2017	2161286/17-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial.	VP/VPS	Pomada dermatológica - bisnaga de 30g
06/04/2021	1315996/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pomada dermatológica - bisnaga de 30g
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pomada dermatológica de 20 mg + 0,644 mg, em embalagem contendo bisnaga de 30 g