

CANDICORT

(cetoconazol + dipropionato de betametasona)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Creme dermatológico

20 mg + 0,64 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CANDICORT

cetoconazol
dipropionato de betametasona

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico de 20 mg + 0,64 mg: bisnaga de 10 g e 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico Candicort contém:

cetoconazol20 mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona).....0,64 mg
Excipientes: álcool cetoestearílico, base de lanolina e petrolato, clorocresol, petrolato líquido, fosfato de sódio monobásico monoidratado, dimeticona, simeticona, propilenoglicol 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?

Candicort 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?

Candicort não deve ser usado em pacientes que apresentam alergia a quaisquer componentes do medicamento. Candicort não deve ser utilizado em determinadas infecções da pele, tais como varicela (catapora), herpes simples ou herpes-zóster, 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 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 ou do cirurgião-dentista.

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

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.

Não há contraindicação relativa à idade (faixas etárias).

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual de Candicort, ou seja, que interajam com Candicort. Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com Candicort, dentre eles estão medicamentos prejudiciais ao fígado: ciclosporina, 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 (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.

Características físicas e organolépticas: massa homogênea, branca 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?

Candicort 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 ânus) pode causar reações adversas (efeitos não desejados) e não trazer benefícios.

Aplique uma fina camada do creme 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.

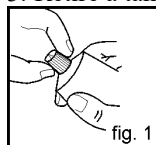
Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de Candicort. Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.

Instruções para abrir a bisnaga:

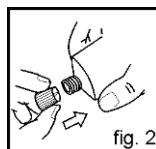
1. Para sua segurança, esta bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

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 conhecida:

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 DESTEMEDICAMENTO?

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 - 1.0573.0066

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



CANDICORT

(cetoconazol + dipropionato de betametasona)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Pomada dermatológica

20 mg + 0,64 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CANDICORT

cetoconazol
dipropionato de betametasona

APRESENTAÇÃO

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

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Candicort 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.	

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?

Candicort 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?

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

Candicort não deve ser utilizado em determinadas infecções da pele, tais como varicela (catapora), herpes simples ou herpes-zóster, 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 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 ou do cirurgião-dentista.

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

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. Não há contraindicação relativa à idade (faixas etárias).

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual de Candicort, ou seja, que interajam com Candicort. Porém, podem surgir algumas interações com certos medicamentos, se utilizados durante o tratamento com Candicort, dentre eles estão medicamentos prejudiciais ao fígado: ciclosporina, 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 (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.

Características físicas e organolépticas: massa homogênea, branca 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?

Candicort 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 ânus) 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.

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

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

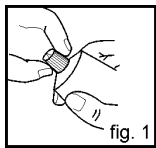
Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.

Instruções para abrir a bisnaga:

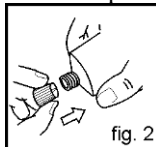
1. Para sua segurança, esta bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

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 conhecida:

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 DESTEMEDICAMENTO?

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 - 1.0573.0066

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



0800 701 6900

cac@ache.com.br

8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
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
01/07/2014	0513879/14-5	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	0513879/14-5	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2016	Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	Creme e Pomada 20 mg + 0,64 mg
05/05/2015	0387650/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2016	0387650/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2016	VP: - Via de administração - Como este medicamento funciona - O que devo saber antes de usar este medicamento - Como devo usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode causar - Dizeres legais VPS: - Via de administração - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Dizeres legais	VP/VPS	Creme e Pomada 20 mg + 0,64 mg
22/08/2016	2205884/16-2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – Dizeres Legais (Alteração de endereço e CNPJ da matriz)	VP/VPS	Creme e Pomada 20 mg + 0,64 mg
11/08/2021	3142318/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. Reações Adversas	VPS	Creme e Pomada 20 mg + 0,64 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
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
15/05/2023	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	28/04/2023	0427163/23-7	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento		VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme e Pomada 20 mg + 0,64 mg