

FUNGICORT

cetoconazol - DCB: 01956
dipropionato de betametasona - DCB: 01217



40010001R0

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

FUNGICORT pomada
- Embalagem contendo uma bisnaga de 30 g.

FUNGICORT creme
- Embalagem contendo uma bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **FUNGICORT** creme contém:
cetoconazol 20 mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) 0,64 mg
Excipientes q.s.p. 1 g
(cera auto-emulsificante não iônica, edetato dissódico, propileno glicol, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico e água purificada).

Cada grama de **FUNGICORT** pomada contém:
cetoconazol 20 mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) 0,64 mg
Excipientes q.s.p. 1 g
(petrolato branco, macrogol, butil-hidroxiânisol, butilidroxitolueno, metilparabeno, fenoxietanol, propilparabeno, etilparabeno, butilparabeno e petrolato líquido).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 – Como este medicamento funciona?

FUNGICORT é um medicamento para ser aplicado na pele, que age como anti-inflamatório (contra inflamação) e contra micoses (doenças inflamatórias da pele causadas por fungos ou leveduras).

2 – Por que este medicamento foi indicado?

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

3 – Quando não devo usar este medicamento?

FUNGICORT 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.

FUNGICORT 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.

4 – Quando a administração de FUNGICORT requer cuidados especiais?

Durante o tratamento com **FUNGICORT**, 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.

FUNGICORT não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante a vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

5 – FUNGICORT pode ser utilizado por períodos prolongados?

FUNGICORT 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 **FUNGICORT**.

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

6 – 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.

7 – FUNGICORT pode ser utilizado com outros medicamentos?

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

8 – Durante o tratamento com FUNGICORT pode-se tomar bebidas

alcoólicas?

Evite a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias (idade).

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.

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

9 – Qual é o aspecto deste medicamento?

FUNGICORT creme: Creme homogêneo de coloração branca e odor característico.

FUNGICORT pomada: Pomada untuosa de coloração branca e odor característico.

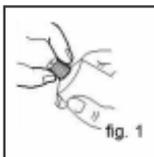
10 – Como devo usar este medicamento?

FUNGICORT 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.

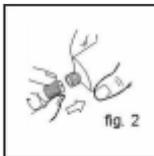
FUNGICORT não deve ser usado em áreas extensas, em grande quantidade e por períodos maiores que 2 semanas. Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **FUNGICORT**. Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana.

COMO USAR:



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

1. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).



2. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig. 2).

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

11 – Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações indesejáveis 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), hipertrícoise (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, miliaria e/ou estrías.

12 – 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.

13 – Onde e como devo guardar este medicamento?

FUNGICORT deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. **FUNGICORT** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO

ALCANÇE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

FUNGICORT é um produto de uso local que possui atividade anti-inflamatória e antimicrobiana. Cada grama de **FUNGICORT** creme ou pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, um corticosteroide sintético fluorado para uso dermatológico.

Quimicamente, o dipropionato de betametasona é 9-fluoro-11-beta, 17,21-triidroxi-16, betametipregna-1,4-dieno-3,20-diona 17,21-dipropionato.

O dipropionato de betametasona, corticosteroide tópic e eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticoides, principalmente devido à sua ação anti-inflamatória, 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 antimicrobiana 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 cetoconazol 2% e miconazol 2%, o cetoconazol 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 corneóctos humanos. Este bioensaio permitiu medidas sensíveis da morfologia em condições com cinética celular epidérmica alterada e forneceu um método para avaliar a eficácia de esteroides. As amostras foram obtidas de homens adultos com dermatite alérgica de contato (N = 18); com dermatite induzida pela tretinoína (N = 11); após esfoliamento com clorano (N = 11) e após tratamento destas condições com esteroides tópicos (N = 40). Neste estudo, foram avaliados dois potentes corticosteroides na forma de creme: o valerato de betametasona 0,1% e o dipropionato de betametasona 0,05%. Verificou-se que os esteroides 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.

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do produto é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. O produto é contraindicado para uso oftálmico. **FUNGICORT** não deve ser aplicado nos olhos e ao redor. 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

Vide "Como deve usar" em **Informações ao Paciente**.

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

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.

FUNGICORT não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas. Em crianças menores de 12 anos, devem ser utilizadas pequenas quantidades de **FUNGICORT**. Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de **FUNGICORT**.

Qualquer reação adversa relatada com o uso sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão suprarrenal, também pode ocorrer com o uso tópico de corticosteroides, incluindo supressão suprarrenal, também pode ocorrer com o uso tópico de corticosteroides, especialmente em lactentes e crianças. A absorção sistêmica dos corticosteroides 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 **FUNGICORT**.

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

FUNGICORT não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Recomenda-se cautela na administração a lactentes.

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides pode suprimir a função hipófise suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

FUNGICORT não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva.

FUNGICORT não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada.

Durante o tratamento com **FUNGICORT**, não usar cosméticos sobre a área da pele tratada.

FUNGICORT somente deve ser administrado por via tópica, após 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 GRAVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA. FUNGICORT 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

Raramente foram relatadas ardência, prurido, irritação, ressecamento, folliculite, hipercitose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias e/ou milíria.

SUPERDOSAGEM

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

ARMAZENAGEM

FUNGICORT deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. **FUNGICORT** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 - Jardim Guanabara - CEP: 74675-090 - Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO.