



responsáveis pela audição ou pelo equilíbrio) ou nefrotoxicidade (efeito destrutivo especificamente em células renais).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você aplicar o medicamento de forma exagerada sobre a pele, poderá ocorrer vermelhidão, inchaço e sensação de queimação que desaparecerão quando o tratamento for suspenso. Em caso de uso excessivo ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado, entre imediatamente em contato com seu médico ou procure um pronto-socorro, informe a quantidade que você usou, o horário e os sintomas.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o medicamento na embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0162
Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho
Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por:
Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP
C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Fabricado por:
Instituto Terapêutico Delta Ltda.
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP



Cetobeta®



cetoconazol
dipropionato de betametasona
sulfato de neomicina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico: embalagem contendo bisnaga de 30 g.
Pomada dermatológica: embalagem contendo bisnaga de 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:
cetoconazol 20,00 mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) 0,64 mg
sulfato de neomicina (equivalente a 1,68 mg de neomicina) 2,50 mg
excipientes q.s.p. 1,00 g
(metabissulfito de sódio, propilenoglicol, glicerol, metilparabeno, edetato dissódico di-hidratado, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, polissorbato 60, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, edetato dissódico, ácido láctico e água.)

Cada g da pomada contém:
cetoconazol 20,00 mg
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) 0,64 mg
sulfato de neomicina (equivalente a 1,68 mg de neomicina) 2,50 mg
excipientes q.s.p. 1,00 g
(edetato dissódico di-hidratado, petrolato amarelo e polietileno.)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CETOBETA® é um medicamento para ser aplicado na pele, combate inflamações, bactérias e micoses.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

CETOBETA® é indicado no tratamento de doenças da pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como:
Dermatite de contato;
Dermatite atópica;
Dermatite seborreica;
Intertrigo (irritação entre dobras da pele causada pela retenção de suor, calor, umidade e aumento de germes no local);
Disidrose (lesões, que aparecem exclusivamente nas mãos e pés cuja origem pode

BK03649/A



ser parasitária, medicamentosa ou alérgica);
Neurodermatite.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Você não deve usar CETOBETA® se você tiver alergia a qualquer um dos componentes do medicamento.

Você não deve usar o medicamento nos olhos e ao redor deles.

Não use CETOBETA® em determinadas infecções da pele, tais como varicela, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea. Se você tiver uma dessas doenças, deve procurar o seu médico antes de usar o medicamento.

QUANDO A ADMINISTRAÇÃO DE CETOBETA® REQUER CUIDADOS ESPECIAIS?

Durante o tratamento com CETOBETA®, você não deve usar cosméticos sobre a área da pele tratada.

Se ocorrer irritação no local onde você passou o medicamento, procure a orientação do seu médico, pois somente o médico poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como o tratamento deve terminar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

CETOBETA® PODE SER UTILIZADO POR PERÍODOS PROLONGADOS?

Você não deve usar CETOBETA® em áreas extensas, em grande quantidade e por períodos maiores que 2 semanas.

Crianças menores de 12 anos devem usar pequenas quantidades de CETOBETA®. 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?

Aplique o medicamento somente na pele. O uso em outras áreas que não seja a pele, como por exemplo os olhos, causará efeitos não desejados e reações desagradáveis podem ocorrer.

CETOBETA® PODE SER UTILIZADO COM OUTROS MEDICAMENTOS?

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual, ou seja, interajam com CETOBETA®. Podem surgir interações com alguns medicamentos quando utilizados durante o tratamento com CETOBETA®, como por exemplo, medicações prejudiciais ao fígado, anticoagulantes como dicumarol, ciclosporinas, famotidina, isoniazida, rifampicina, fenitoína, ferfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir ou cisaprida.

DURANTE O TRATAMENTO COM CETOBETA® PODE-SE TOMAR BEBIDAS ALCOÓLICAS?

Evite tomar bebida alcoólica durante o tratamento.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Creme: creme branco.

Pomada: pomada branca.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Creme: odor característico.

Pomada: odor característico.

POSOLOGIA

Você deve usar CETOBETA® apenas sob orientação do médico.

Use o medicamento no local. 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 do médico, você pode aplicar 2 vezes ao dia.

Crianças menores de 12 anos devem usar pequenas quantidades de CETOBETA®.

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

Instruções para abrir a bisnaga:

Para sua segurança, a bisnaga com o produto está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes. Primeiramente retire a tampa da bisnaga e com a parte pontiaguda superior da tampa perfure o lacre da bisnaga.

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 poderá ser interrompido.

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

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações desagradáveis atribuídas ao uso do medicamento são: ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricrose (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. Após aplicação de neomicina no local, especialmente em amplas áreas da pele ou em casos onde a pele foi seriamente lesada, observou-se que a absorção da droga causa efeitos sistêmicos indesejáveis, tais como: ototoxicidade (efeito tóxico sobre os órgãos ou nervos





Bula: Cetobeta - creme / pomada
arquivo: BK03649bu_A
medida: 200 x 150 mm
cor de impressão: preto
código: BK03649/A

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL BUNKER

ÁREA	DATA	VISTO
Farmacêutico Responsável		
Produção		
Garantia da Qualidade		
Área Regulatória		
Controle de Qualidade		
Marketing		
Área Médica		

