

achē

# NOVACORT

cetoconazol

dipropionato de betametasona

sulfato de neomicina

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico - Pomada dermatológica

Creme dermatológico em bisnaga de 10 e 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  
sulfato de neomicina (equivalente a 1,5 mg de neomicina) ..... 2,5 mg  
Excipientes: álcool cetoestearílico, clorocresol, base de lanolina e petrolato, propilenoglicol, simeticona, fosfato de sódio monobásico monidratado, petrolato líquido, dimeticona e água purificada.

Cada g da pomada dermatológica contém:

cetoconazol ..... 20 mg  
dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) ..... 0,64 mg  
sulfato de neomicina (equivalente a 1,5 mg de neomicina) ..... 2,5 mg  
Excipientes: base de petrolato e polietileno.

## PESO LÍQUIDO:

Creme: 10 e 30 g

Pomada: 30 g

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### - Como este medicamento funciona?

**NOVACORT** é um medicamento para ser aplicado na pele, combate inflamações, bactérias e micoses.

### - Por que este medicamento foi indicado?

**NOVACORT** é indicado no tratamento de doenças de pele, onde se exigem ações antiinflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como:

- dermatite de contato;
- dermatite atópica;
- dermatite seborréica;
- 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 ser parasitária, medicamentosa ou alérgica);
- neurodermatite.

### - Quando não devo usar este medicamento?

VOCÊ NÃO DEVE USAR **NOVACORT** 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 **NOVACORT** 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 NOVACORT requer cuidados especiais?

DURANTE O TRATAMENTO COM **NOVACORT**, 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.**

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

### - NOVACORT pode ser utilizado por períodos prolongados?

VOCÊ NÃO DEVE USAR **NOVACORT** EM ÁREAS EXTENSAS, EM GRANDE QUANTIDADE E POR PERÍODOS MAIORES QUE 2 SEMANAS.

CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS DEVEM USAR PEQUENAS QUANTIDADES DE **NOVACORT**. 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.

### - NOVACORT pode ser utilizado com outros medicamentos?

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

### - Durante o tratamento com NOVACORT pode-se tomar bebidas alcoólicas?

Evite tomar bebida alcoólica durante o tratamento.

**NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.**

**INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA**

200 mm

60 mm

**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. INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ.**

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

**- Como devo usar este medicamento?**

Você deve usar **NOVACORT** apenas sob orientação do seu 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.

Não use **NOVACORT** por períodos maiores que 2 semanas.

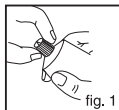
Crianças menores de 12 anos devem usar pequenas quantidades de **NOVACORT**.

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

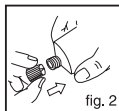
Cada grama de **NOVACORT** creme ou pomada contém 20 mg de cetozonazol; 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona e 2,5 mg de sulfato de neomicina, equivalente a 1,5 mg de neomicina.

**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 PODERÁ SER INTERROMPIDO.**

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

**- Qual é o aspecto deste medicamento?**

**NOVACORT** creme ou pomada é uma massa homogênea, branca, livre de impurezas visíveis. O creme ou a pomada tem odor característico.

**- Quais os males que este medicamento pode causar?**

AS REAÇÕES DESAGRADÁVEIS ATRIBUÍDAS AO USO DO MEDICAMENTO, SÃO: ARDÊNCIA, COCEIRA, IRRITAÇÃO, RESSECAMENTO, FOLICULITE, 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.

APOS 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 RESPONSÁVEIS PELA AUDIÇÃO OU PELO EQUILÍBRIO) OU NEFROTOXICIDADE (EFEITO DESTRUTIVO ESPECIFICAMENTE EM CÉLULAS RENAIAS).

**- 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?**

Você deve guardar **NOVACORT** em sua embalagem original até sua total utilização. Conserve em temperatura ambiente (15° - 30°C) e proteja da luz e da umidade.

**- Qual o prazo de validade de NOVACORT?**

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

Ao utilizar o medicamento, você deve conferir sempre seu prazo de validade. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM 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**

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0012

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias

CRF-SP n. 9555

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM**

**RETENÇÃO DA RECEITA**

