

Trok N[®]

(cetoconazol + dipropionato de betametasona
+ sulfato de neomicina)

Bula para profissional de saúde

Creme

20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Trok-N®

(cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina)

APRESENTAÇÕES

Creme 20,0 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g: embalagens com 1 bisnaga contendo 10 ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém:

cetoconazol	20,0 mg
dipropionato de betametasona*	0,64 mg
sulfato de neomicina**	2,5 mg
excipientes*** q.s.p.	1,0 g

*Cada 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivale a 0,5 mg de betametasona base.

**Cada 2,5 mg de sulfato de neomicina equivale a 1,5 mg de neomicina base.

***Excipientes: petrolato líquido, sulfito de sódio, butil-hidroxitolueno, cera autoemulsionante, álcool de lanolina, álcool de lanolina acetilado, propilenoglicol, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno, ácido clorídrico e água deionizada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina está indicado nas afecções de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como: dermatites de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cetoconazol é um derivado imidazólico, isótero, um agente sintético que possui uma alta atividade contra um amplo espectro de fungos.

O dipropionato de betametasona, um análogo da prednisolona, é um agente esteroide sintético com potente atividade corticosteroide e fraca atividade mineralocorticoide, considerado como um corticoide fluorado potente, com atividade anti-inflamatória forte.

Um estudo multicêntrico, aberto, não comparativo, foi realizado para avaliar a eficácia terapêutica e tolerância de uma formulação constituída de cetoconazol, dipropionato de betametasona e sulfato de neomicina. Participaram desse estudo 2.451 pacientes, de ambos os sexos e diversas faixas etárias que apresentavam dermatoses sensíveis a corticoterapia secundariamente infectadas. De um total de 1.428 pacientes, dos casos avaliados, (58,3%) obtiveram resultados excelentes e bons no final dos primeiros 14 dias de tratamento. 1.023 pacientes prosseguiram o tratamento por até 28 dias, destes, 38,8% obtiveram ótimos resultados. Observou-se no final do estudo que 97,1% dos pacientes obtiveram resultados excelentes e bons.

Um estudo aberto, não comparativo, avaliou 30 pacientes portadores de dermatofitoses. O tratamento proposto foi aplicação dermatológica de cetoconazol uma vez ao dia durante quatro semanas. A partir da segunda semana de tratamento observou-se uma diminuição estatisticamente significativa dos sinais e sintomas. Ao término do tratamento, todos os pacientes avaliados apresentaram 100% de cura micológica, dessa forma, o tratamento realizado com apenas uma aplicação diária mostrou-se eficaz.

Referência bibliográfica:

Cunha J., Neto A. J. B., Rodrigues E. J. Estudo multicêntrico: avaliação da eficácia terapêutica e tolerância de uma nova formulação para uso tópico. Ver. Bras. Med. 51 (7): 956-961, Julho 1994.

Gontijo B., Avaliação da eficácia e tolerabilidade do cetoconazol creme no tratamento de dermatofitoses. F med (BR), 1987;95(4): 281-283

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina é um produto de uso local que possui atividade antiinflamatória, antimicótica e antibacteriana cobrindo assim, ampla variedade de dermatoses. Cada grama deste medicamento 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-fluor-11-beta, 17,21-trihidroxi-16, betametilpregna-1,4-dieno-3,20-diona 17,21-dipropionato.

O dipropionato de betametasona, corticosteroide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticoides, principalmente devido à sua ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. A absorção sistêmica da betametasona, quando usada dermatologicamente, 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 antimicótica 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 dermatologicamente, contudo sistemicamente, apresenta determinadas propriedades farmacocinéticas, tais como: o cetoconazol é degradado pelas enzimas microsossomais 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.

O sulfato de neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo que exerce ação bactericida sobre numerosos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. Seu efeito bactericida é atribuído à ligação irreversível à subunidade 30 S do ribossomo. A aplicação dermatológica de sulfato de neomicina não resulta em concentrações séricas ou renais detectáveis da droga, contudo sistemicamente, apresenta uma meia-vida de eliminação de 3 horas para adultos e de 3 - 10 horas para crianças; metabolismo hepático mínimo e excreção renal de 30 a 50% da droga não-modificada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina não está indicado para uso oftálmico.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina.

Qualquer reação adversa relatada com o uso sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão suprarrenal, também pode ocorrer com o uso dermatológico dos corticosteroides, especialmente em lactentes e crianças. A absorção sistêmica dos corticosteroides de uso dermatológico 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 cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.

Recomenda-se cautela na administração a lactantes.

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

Tratamento local prolongado com neomicina deve ser evitado, pois pode causar sensibilização da pele.

Evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

Categoria de risco na gravidez: D.

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

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes do cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

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.

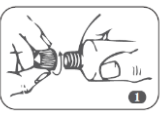
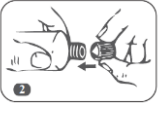
Características do produto: Creme branco, brilhante, homogêneo, ausente de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para a segurança do paciente, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

	<p>1. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).</p>
	<p>2. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig. 2).</p>

POSOLOGIA:

A administração é por via dermatológica. Aplique uma fina camada do creme 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.

O cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.

Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina.

Somente deve ser administrado por via dermatológica, pois 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.

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

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:

Raramente foram relatadas ardência coceira, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, 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 de pele ou em casos onde a pele foi seriamente lesada, observou-se que a absorção da droga causa efeitos sistêmicos indesejáveis, tais como: ototoxicidade ou nefrotoxicidade.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 hipercorticismismo agudo são reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa de corticosteroides.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0824

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/05/2023.

**Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alteração da Bula -

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
15/12/2014	1121143141	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Creme dermatológico 20 + 0,64 + 3,7 mg/g
23/06/2015	0552722158	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Relação Sal x Base, forma farmacêutica e via de administração	VPS	Creme dermatológico 20 + 0,64 + 3,7 mg/g
06/07/2015	0595761153	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Creme dermatológico 20 + 0,64 + 3,7 mg/g
07/07/2017	1392184/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar Dizeres legais	VPS	Creme 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g
21/04/2021	1523240/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas Dizeres legais	VPS	Creme 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g
09/05/2022	2696833/22-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VPS	Creme 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g
Não aplicável	Não aplicável	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas 10. Superdose Dizeres Legais	VPS	Creme 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g