

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 cetosteárilico, 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 DESAGRAVÁVEIS 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.

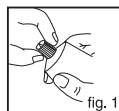
Crianças menores de 12 anos devem usar pequenas quantidades de **NOVACORT**.

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

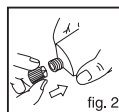
Cada grama de **NOVACORT** creme ou pomada contém 20 mg de cetozonazol; 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona e 2,5 mg de sulfato de neomicina, equivalente a 1,5 mg de neomicina.

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.

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 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

