

Candigran

cetoconazol + dipropionato de betametasona

Legrand

Formas Farmacéuticas e Apresentações
Creme e pomada dermatológica em bisnaga de 10 g e 30 g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do **creme** contém:
cetoconazol20 mg
betametasona (na forma de dipropionato)0,5 mg
excipientes ** q.s.p.1,0 g
* Cada 0,644 mg de dipropionato de betametasona equivalem a 0,5 mg de betametasona
** álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, óleo de decila, acetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, petrolato líquido, metabisulfito de sódio, propilenoglicol, água purificada.

Cada g da **pomada** contém:
cetoconazol20 mg
betametasona (na forma de dipropionato)0,5 mg
excipientes *** q.s.p.1,0 g
Cada 0,644 mg de dipropionato de betametasona equivalem a 0,5 mg de betametasona.
*** polietileno + petrolato líquido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do Medicamento

Candigran 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).

Indicações do Medicamento

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

Riscos do medicamento

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.
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.

Advertências

Durante o tratamento com **Candigran**, 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 deve ser descontinuado.

Precauções

Candigran 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 **Candigran**.
Adultos e crianças não devem usar mais que 45 gramas por semana.
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, podem causar reações adversas (efeitos não-desejados) e não trazer benefícios.

"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 algum outro medicamento".

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde".

Modo de uso

Candigran 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 à aplicação 2 vezes ao dia.
Candigran não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.
Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de **Candigran**.
Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.
Cada grama de **Candigran** creme ou pomada contém 20 mg de cetoconazol e 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona.

"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".

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

Interações Medicamentosas

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual, ou seja, interação com **Candigran**. Mas, interações podem surgir com alguns medicamentos quando utilizados durante o tratamento com **Candigran**, como por exemplo, medicamentos prejudiciais ao fígado; anticoagulantes como dicumarol; ciclosporinas;famotidina; isoniazida; rifampicina; fenitoina; terfenadina;indinavir; saquinavir; ritonavir e/ou cisaprida.
Evite a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

Reações Adversas

As reações indesejáveis (reações adversas) que podem ser atribuídas ao uso do medicamento são: ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliulite (conjunto de infecções superficiais comuns dos folículos capilares, que pode provocar queda dos cabelos), hipertricose (desenvolvimento anormal de pelos numa região que não tem ou que normalmente só apresentam uma penugem), dermatite perioral, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, dermatite de contato, miliaria e/ou estrías.

Conduta em caso de superdose

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.

Cuidados de Conservação

Como todo medicamento, **Candigran** deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização.
Mantenha a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

082.985

Características Farmacológicas

Candigran é um produto de uso local que possui poderosa atividade anti-inflamatória e antimicrobica. Cada grama de **Candigran** 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-fluor-11-beta, 17,21-trihidro-16, beta-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona 17,21-dipropionato.
O dipropionato de betametasona, potente corticosteroide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticoides, principalmente devido a 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 antimicrobica 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 farmacológicas, tais como: o cetoconazol é degradado pelas enzimas microsossiais hepáticas em metabólitos inativos, que são excretados primariamente na bile ou nas fezes; sua meia-vida de eliminação é bilística 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.

INDICAÇÕES

Dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras.
Candigran creme está indicado para as dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas.

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

CONTRAINDICAÇÕES

Candigran está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
Candigran não está indicado para uso oftálmico.
Candigran não deve ser utilizado em infecções da pele, tais como: varicela, herpes simples ou zoster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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 e por períodos prolongados.
O tratamento deve ser interrompido em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de **Candigran**.
Qualquer reação adversa relacionada com o uso sistêmico de corticosteroides, incluindo supressão suprarrenal, também pode ocorrer com o uso tópico dos mesmos, 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 **Candigran**. Não utilizar mais que 45 gramas por semana.

Candigran não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas.
Recomenda-se cautela na administração às mães lactantes.

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.

Candigran não deve ser utilizado próximo aos olhos e não deve entrar em contato com a conjuntiva.
Candigran não deve ser aplicado no canal auditivo externo se a membrana do tímpano estiver perfurada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, mas podem ocorrer interações medicamentosas do **Candigran** com: medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes, ciclosporinas antagonistas do receptor H2 da histamina, isoniazida, rifampicina, fenitoina, terfenadina, indinavir, saquinavir, ritonavir ou cisaprida.

REAÇÕES ADVERSAS

Raramente foram relatadas ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliulite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato, maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrías e miliaria.

POSOLOGIA

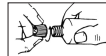
A via de administração é na pele (uso tópico). Aplique uma fina camada do creme ou pomada sobre a área afetada da pele, 1 vez ao dia. Em casos mais graves ou conforme orientação médica, pode ser necessária a aplicação 2 vezes ao dia.

Candigran não deve ser utilizado por períodos maiores que 2 semanas.
Em crianças menores de 12 anos, devem ser usadas pequenas quantidades de **Candigran**.

Adultos e crianças não devem utilizar mais que 45 gramas por semana.
Cada grama de **Candigran** creme ou pomada contém 20 mg de cetoconazol e 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona.

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 (figura 1)



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



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

PACIENTES IDOSOS

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Contra-indicações", "Precauções", "Interações medicamentosas" e "Reações Adversas".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dr. Alexandre Leandro Seixas
CRF-SP nº 41.501 - Reg. M.S. nº 1.6773.0203

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"



BU-1713 / LAETUS-357