

401253

* Cada 1,28 mg de dipropionato de betametasona corresponde a 1,0 mg de betametasona base.
 ** Cada 1,48 mg de sulfato de neomicina corresponde a 1,0 mg de neomicina base.



Trok-N

cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

Creme e pomada dermatológica

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Trok -N **creme** dermatológico.
 Embalagens contendo 1 **bisnaga** com 10 g e 30 g
 Trok -N **pomada** dermatológica.
 Embalagens contendo 1 **bisnaga** com 10 g e 30 g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.
Uso tópico.

Composição:

Cada g de creme dermatológico contém:
 cetoconazol 20,0 mg
 betametasona (na forma dipropionato)* 0,5 mg
 neomicina (na forma de sulfato)** 2,5 mg
 Excipiente q.s.p. 1,0 g
Excipientes: sulfito de sódio, butilhidroxitolueno, cera autoemulsionante, álcool de lanolina, óleo mineral, álcool de lanolina acetilado, propilenoglicol, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno, ácido clorídrico e água destilada.

Cada g de pomada dermatológica contém:
 cetoconazol 20,0 mg
 betametasona (na forma dipropionato)* 0,5 mg
 neomicina (na forma de sulfato)** 2,5 mg
 Excipiente q.s.p. 1,0 g
Excipientes: sulfito de sódio, butilhidroxitolueno, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparabeno, vaselina 95%, polietilenoglicol 5% e ácido clorídrico.

médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como, ardência, prurido, irritação e ressecamento.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol, dipropionato de betametasona, sulfato de neomicina ou a qualquer componente da formulação.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Modo de Ação

Trok- N (cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina) é um medicamento de uso tópico que possui poderosa atividade antiinflamatória, antimicótica e antibacteriana utilizado no tratamento de uma ampla variedade de dermatoses. Cada grama de Trok- N (cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina) creme ou pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona, um corticosteróide sintético fluorado para uso dermatológico.

Quimicamente, o dipropionato de betametasona é 9-fluor-11-beta, 17,21-trihidroxi-16, beta-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona 17,21-dipropionato.

O dipropionato de betametasona, potente corticosteróide tópico é eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticóides, principalmente devido a sua ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. Está presente na fórmula na concentração de 0,05%. O cetoconazol, presente na formulação na concentração de 2%, é uma substância antimicótica sintética de amplo espectro

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Trok- N (cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina) é um medicamento de uso tópico que possui poderosa atividade antiinflamatória, antimicótica e antibacteriana utilizado no tratamento de uma ampla variedade de dermatoses.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Trok- N (cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina) creme e pomada é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressas em suas embalagens externas.

NUNCA USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PREJUCIAL À SUA SAÚDE.

Gravidez e lactação

A segurança do uso deste medicamento em gestantes ainda não foi estabelecida, portanto, Trok- N (cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina) não é recomendado a estas pacientes.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Trok- N (cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina) não deve ser utilizado por períodos prolongados ou em grande quantidade.

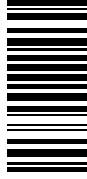
SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu

552107





401253

que inibe *in vitro* o crescimento de dermatófitos e leveduras mais comuns, pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos.

Dermatófitos: *Trichophyton*, *Microsporium* e *Epidermophyton*; leveduras: *Candida albicans*.
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 a subunidade 30 S do ribossomo.

INDICAÇÕES

Está indicado nas afecções de pele, onde se exige ações antiinflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por microrganismos sensíveis, como dermatites de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose e neurodermatite.

CONTRA-INDICAÇÕES

ESTÁ CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DAS FORMULAÇÕES.
TROK- N (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA) É CONTRA-INDICADO PARA USO OFTÁLMICO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

TROK- N (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA) NÃO DEVE SER USADO EM GRANDES QUANTIDADES, EM ÁREAS MUITO EXTENSAS DA PELE E POR PERÍODOS PROLONGADOS. O TRATAMENTO DEVE SER INTERROMPIDO EM CASO DE IRRITAÇÃO OU SENSIBILIZAÇÃO DECORRENTE DO USO DE TROK- N (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA).

QUALQUER REAÇÃO ADVERSA RELATADA COM O USO SISTÊMICO DE CORTICOSTERÓIDES, INCLUINDO SUPRESSÃO SUPRA-RENAL, TAMBÉM PODE OCORRER COM O USO TÓPICO DOS CORTICOSTERÓIDES, ESPECIALMENTE EM LACTENTES E CRIANÇAS. A ABSORÇÃO SISTÊMICA DOS CORTICOSTERÓIDES 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.

TRATAMENTO LOCAL PROLONGADO COM SULFATO DE NEOMICINA DEVE SER EVITADO POIS PODE CAUSAR SENSIBILIZAÇÃO DA PELE.

• USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A SEGURANÇA DA CORTICOTERAPIA TÓPICA EM GESTANTES AINDA NÃO FOI ESTABELECIDO, PORTANTO, TROK- N (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO QUANDO HOUVER GRAVIDEZ SUSPEITA OU CONFIRMADA E/OU DURANTE A LACTAÇÃO, A NÃO SER QUE, A CRITÉRIO MÉDICO, OS BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO ESPERADOS PARA A MÃE SUPEREM OS RISCOS POTENCIAIS PARA A CRIANÇA.
RECOMENDA-SE CAUTELA NA ADMINISTRAÇÃO A MÃES LACTANTES.

• USO EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

E/OU RENAL

OU SO EXCESSIVO E PROLONGADO DE CORTICOSTERÓIDES PODE SUPRIMIR A FUNÇÃO HIPÓFISE-SUPRA-RENAL, RESULTANDO EM INSUFICIÊNCIA SUPRA-RENAL SECUNDÁRIA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

NÃO EXISTE UMA EVIDÊNCIA SUFICIENTE QUE CONFIRME A OCORRÊNCIA DE INTERAÇÕES CLINICAMENTE RELEVANTES.

REAÇÕES ADVERSAS

RARAMENTE FORAM RELATADAS ARDÊNCIA, PRURIDO, IRRITAÇÃO, RESSECAMENTO, FOLICULITE, HIPERTRICOSE, ERUPÇÕES ACNEIFORMES, HIPOPIGMENTAÇÃO, DERMATITE PERIORAL, DERMATITE DE CONTATO, MACERAÇÃO CUTÂNEA, INFECÇÃO SECUNDÁRIA, ATROFIA CUTÂNEA, ESTRIAS E MILIÁRIA.

APÓS APLICAÇÃO TÓPICA DE SULFATO DE NEOMICINA, ESPECIALMENTE EM AMPLAS ÁREAS DA PELE OU EM CASOS ONDE A PELE FOI SERIAMENTE LESADA, REPORTOU-SE QUE A ABSORÇÃO DA DROGA CAUSA EFEITOS SISTÊMICOS INDESEJÁVEIS, TAIS COMO OTOTOXICIDADE E NEFROTOXICIDADE.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Posologia

Aplique uma fina camada sobre a área afetada, uma vez ao dia. Em alguns casos pode ser necessária a aplicação duas vezes ao dia.

Administração

Instruções para uso

1. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
2. Retire a tampa da bisnaga.
3. Com a parte pontiaguada superior da tampa perfure o lacre da bisnaga.
4. Após administração, mantenha a bisnaga bem fechada.

SUPERDOSAGEM

O uso prolongado de corticosteróides tópicos pode suprimir a função hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal 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 corticosteróides.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0824

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Nações Unidas, 22.532 - São Paulo - SP



Eurofarma

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

852109



Eurofarma

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br

www.eurofarma.com.br

208645-02 (A) 12/07