

# 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.*



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.

## 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

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 TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

**TODO 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-trihidróxi-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





401283

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 ESTABELECIDADA, PORTANTO, TROK- N (CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO QUANDO HOVER 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

O USO 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 PERIARAL, 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 pontiaguda 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 LABORATÓRIOS LTDA.

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

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

85210P



**Eurofarma**  
0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br

www.eurofarma.com.br