



**Cortifar<sup>®</sup>**

**Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.**

**Creme**

**0,64 mg/g de dipropionato de betametasona**

**CORTIFAR®**

dipropionato de betametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

**APRESENTAÇÃO****Cortifar®** creme: Embalagens contendo bisnagas com 30g.**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**Cada grama de **Cortifar®** creme contém:

dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) ..... 0,64 mg

Excipientes: propilenoglicol, carbômer, dióxido de titânio, hidróxido de sódio e água de osmose reversa.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES****Cortifar®** creme é indicado para o alívio das manifestações clínicas inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides, inclusive psoríase.**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um estudo duplo-cedo e aleatorizado comparou a eficácia de dipropionato de betametasona 0,05% creme com um creme de valerato de betametasona 0,1% no tratamento de dermatoses responsivas a corticosteroides (principalmente eczemas). Os cremes foram aplicados duas vezes ao dia, durante três semanas, e os pacientes foram avaliados semanalmente. Um total de 75 pacientes foram incluídos e em 42,9% dos pacientes que receberam dipropionato de betametasona (0,05%), obteve-se 95% de clareamento da pele em três semanas de tratamento, em comparação a 10,3% no grupo que recebeu valerato de betametasona ( $p < 0,01$ ). No grupo que recebeu dipropionato de betametasona (0,05%), 78,6% dos pacientes apresentaram mais de 50% de clareamento em três semanas de tratamento em comparação a 41,4% no grupo que recebeu valerato de betametasona<sup>1</sup>.

Um estudo duplo-cego controlado foi realizado, onde oito investigadores trataram um total de 180 pacientes com psoríase tanto com dipropionato de betametasona creme e fluocinolona acetona creme por 4 semanas. O dipropionato de betametasona creme foi superior à fluocinolona acetona creme no grau de melhora e maior rapidez de ação<sup>2</sup>.

Referências bibliográficas:

1. Rhodes EI, Schott LV. Diprosone\* (betamethasone dipropionate) cream 0,05%. A review and interim report of a comparative multi-center study versus betamethasone valerate 0, 1%. Br J Clin Pract. 1983; 37(4): 130-2.
2. Charney P. Betamethasone dipropionate cream for the treatment of psoriasis. A collaborative evaluation. Arch Dermatol. 1976;12(5):681-3.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide com ação anti-inflamatória e antipruriginosa associada a um efeito vasoconstritor prolongado, permitindo menor frequência de aplicações.

**Farmacocinética**

Os corticosteroides dermatológicos podem ser absorvidos através da pele saudável e intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides dermatológicos é determinada por vários fatores incluindo o veículo da formulação e a integridade da barreira epidérmica. Curativos oclusivos, inflamações e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea. Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides dermatológicos têm farmacocinética similar aos

corticosteroides administrados sistemicamente. São metabolizados primariamente no fígado, e são excretados pelos rins. Alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados pela bile. O início da ação do medicamento é imediato.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Cortifar<sup>®</sup>** é contraindicado em pacientes com histórico de reações de sensibilidade ao dipropionato de betametasona, a outros corticoides ou a qualquer componente da fórmula do produto.

**Cortifar<sup>®</sup>** também é contraindicado em pacientes com infecções cutâneas causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele e em pacientes com infecções cutâneas causadas por bactérias, que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando aplicado no couro cabeludo ou rosto, deve-se evitar que o produto entre em contato com os olhos.

**Cortifar<sup>®</sup>** não é recomendado para uso oftálmico.

O uso de **Cortifar<sup>®</sup>** no rosto deve se restringir a cinco dias.

Na presença de infecção, um agente antibacteriano ou antifúngico deverá ser administrado. Caso não ocorra resposta favorável imediata, o corticosteroide deve ser descontinuado até que o controle adequado da infecção seja obtido. Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de **Cortifar<sup>®</sup>**, o tratamento deverá ser interrompido e sucedido de medicação adequada.

Qualquer dos efeitos colaterais relatados com o uso sistêmico de corticosteroide, incluindo supressão da glândula adrenal, também pode ocorrer com o uso dermatológico de corticosteroide, especialmente em crianças.

**Cortifar<sup>®</sup>** pode suprimir o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal com aplicações repetidas de 7g/dia.

A absorção sistêmica dos corticosteroides dermatológicos aumenta quando extensas áreas são tratadas ou quando se utiliza curativo oclusivo. Assim, pacientes recebendo altas doses de corticosteroides dermatológicos potentes, aplicados em áreas extensas, devem ser avaliados periodicamente quanto à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Caso ocorra supressão do eixo, deve-se reduzir a frequência de aplicação, suspender o uso do corticosteroide ou ainda substituí-lo por um corticosteroide menos potente.

A recuperação da função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal é geralmente imediata e completa com a descontinuação da medicação. Raramente, sinais e sintomas de insuficiência adrenocortical podem ocorrer devido à suspensão dos corticosteroides, requerendo-se corticoterapia sistêmica suplementar.

**Uso em crianças:** pacientes pediátricos podem demonstrar maior susceptibilidade que pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal induzida por corticosteroides dermatológicos, bem como aos efeitos característicos dos corticosteroides exógenos. Isto se deve ao aumento relativo na área de absorção, considerando-se a razão entre a superfície corporal e o peso corpóreo.

Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, Síndrome de Cushing, retardo de crescimento linear, ganho de peso e hipertensão intracraniana têm sido relatados em crianças recebendo corticosteroides dermatológicos. Achados de supressão adrenal em crianças incluem: baixas concentrações de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por hormônio adrenocorticotrófico (ACTH). Manifestações de hipertensão intracraniana incluem cefaleia e papiledema bilateral.

O uso de **Cortifar<sup>®</sup>** em crianças deve se restringir a cinco dias, e o uso prolongado deve ser evitado em todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos.

**Uso em idosos:** em pacientes idosos, devido à camada córnea cutânea ser mais delgada que a dos pacientes mais jovens, o medicamento pode acentuar a atrofia da pele ou púrpura. Além disso, a depuração de fármacos pela pele é mais lenta em idosos, o que potencializa seus efeitos.

**Uso durante a gravidez e amamentação:** a segurança do uso de corticosteroides dermatológicos durante a gravidez não foi estabelecida. Portanto fármacos pertencentes a esta categoria devem ser utilizados em gestantes unicamente se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto. Assim, **Cortifar<sup>®</sup>** não deve ser usado em grandes quantidades ou por período prolongado em gestantes.

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

**Categoria de risco no primeiro trimestre da gravidez – D:** o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

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

**Categoria de risco no segundo e terceiro trimestres da gravidez – C:** não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Uma vez que não se sabe se existe absorção sistêmica após a administração tópica de corticosteroides suficientes para resultar em quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do tratamento, levando em conta a importância deste para a mãe.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e /ou laboratorial do lactente.

**Atenção: contém o corante dióxido de titânio.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- **Interações medicamento-medicamento:** não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização do produto de maneira adequada.

- **Interações medicamento-exame laboratorial:** função da adrenal é avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), medida através do cortisol ou 17 hidroxicorticoides livres na urina por 24 horas, ou pela medida de cortisol plasmático e da função do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA): pode ocorrer decréscimo se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, especialmente em crianças.

- Contagem total de eosinófilos: ocorre um decréscimo caso diminua a concentração plasmática de cortisol.
- Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido a atividade hiperglicemiante dos corticosteroides.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o prazo de validade de **Cortifar<sup>®</sup>** creme é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Cortifar<sup>®</sup>** apresenta-se como um creme branco homogêneo, com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Cortifar<sup>®</sup>** não é recomendado para uso oftálmico

**Cortifar<sup>®</sup> creme**

Antes do uso, deve-se bater levemente a bisnaga, com a tampa virada para cima, em uma superfície plana e macia para que o conteúdo da embalagem desça para a parte de baixo da bisnaga evitando o desperdício ao abrir a tampa.

Aplique **Cortifar**<sup>®</sup> creme em quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, uma vez ao dia, ou de manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes poderá ser feita uma terapia de manutenção, com aplicações únicas diárias. Nesses casos, a frequência de aplicação, bem como a duração do tratamento, devem ser determinadas pelo médico.

Como ocorre com todas as preparações de corticosteroides dermatológicas altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso tão logo a afecção dermatológica seja controlada. A duração do tratamento pode variar de poucos dias a um período mais extenso, de acordo com a resposta clínica, não devendo exceder quatro semanas de tratamento sem que seja feita uma reavaliação do paciente.

Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 vezes por dia.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**Reação muito comum (>1/10).**

**Reação comum (>1/100 e <1/10).**

**Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).**

**Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).**

**Reação muito rara (<1/10.000).**

As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de Cortifar<sup>®</sup>:

**Reações incomuns:** prurido, atrofia cutânea, infecção cutânea, inflamação cutânea, telangiectasias, ardor, equimoses, foliculite.

**Reações raras:** estrias atróficas, hipertricose, erupções acneiformes, úlcera cutânea, urticária, hipopigmentação da pele, hiperestesia, alopecia, dermatite por pele seca, vesículas, eritemas, irritação na pele.

**Reações cuja incidência não está determinada:** tensão ou rachadura da pele, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, miliária, exantema, descamação da pele (laminar e perilesional) e parestesia.

A maioria das reações adversas relatadas é transitória, de intensidade leve a moderada. Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de **Cortifar**<sup>®</sup>, o tratamento deverá ser descontinuado.

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

## 10. SUPERDOSE

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides dermatológicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenocortical secundária. Neste caso, é indicado o tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hipercortisolismo agudo são reversíveis e, se necessário, deve-se tratar o transtorno do equilíbrio hidroeletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide.

A ingestão oral acidental dificilmente produzirá efeitos deletérios, devido à baixa concentração de corticosteroide.

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

## DIZERES LEGAIS

Registro 1.0385.0110

Registrado e produzido por: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - Santa Catarina - CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43 – Indústria Brasileira

SAC 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 09/12/2025.**



### 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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2014	0807238/14-8	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial, em adequação a Bula Padrão.	VPS 01	0,64 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
03/11/2015	0957821/15-8	10756 – SIMILAR –Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-	-	-	-	Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VPS 02	0,64 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
21/12/2015	1106109/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS 03	0,64 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
12/02/2016	1261006/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. Interações medicamentosas	VPS 04	0,64 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
15/06/2016	1928190/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não houve alteração no texto de bula.	VPS 04	0,64 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
10/09/2019	2138717196	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentação 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações Adversas	VPS 05	0,64 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

							10. Superdose		
28/04/2022	2620517222	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS 06	0,64 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
Data desta petição	Expediente desta petição	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentação 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VPS07	0,64 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G