EMSCORT®
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

EMS S/A

Creme

20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
EMSCORT®
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Creme de 20 mg/g + 0,64 mg/g + 2,5 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama de creme contém:
cetoconazol ..... 20 mg
dipropionato de betametasona*..... 0,64 mg
sulfato de neomicina** ..... 2,5 mg
veículo*** q.s.p. ..... 1 g
*equivalente a 0,5 mg de betametasona.
**equivalente a 1,5 mg de neomicina.
***petrolato líquido, álcool cetoestearílico, oleato de decila, propilenoglicol, cetomacrogol 1000, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, simeticona e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
EMSCORT® é destinado ao tratamento de doenças de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como:

- Dermatite de contato (uma inflamação da pele, causada por uma substância que entra em contato com o corpo);
- Dermatite atópica (doença que geralmente dura muito tempo e que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira);
- Dermatite seborreica (doença que se manifesta em partes do corpo onde existe maior produção de sebum pelas glândulas sebáceas associado a presença de um fungo);
- 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 (inflamação da pele caracterizada por um ciclo contínuo de coceira e espessamento da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
EMSCORT® é um medicamento para ser aplicado na pele, combate infecções bacterianas e micoses, acompanhadas de inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
EMSCORT® é contraindicado 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 **EMSCORT®** em determinadas infecções da pele, tais como: catapora, herpes simples ou herpes-zóster, tuberculose cutânea ou sífilis cutânea. Se você tiver uma dessas doenças, deve procurar o seu médico antes de usar o medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Durante o tratamento com **EMSCORT®**, 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não existe prova suficiente de que outros medicamentos causem modificações importantes no efeito habitual, ou seja, interajam com **EMSCORT®**. Podem surgir interações com alguns medicamentos quando utilizados durante o tratamento com o cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina, como por exemplo, medicamentos prejudiciais ao fígado; anticoagulantes como dicumarol; ciclosporinas; famotidina; isoniazida; rifampicina; fenitoína; terfenadina; indinavir; saquinavir; ritonavir ou cisaprida.

Evite tomar bebida alcoólica durante o tratamento.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:
Creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
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 desagradáveis podem ocorrer.

Você deve usar **EMSCORT®** apenas sob orientação do seu médico.

Use o medicamento no local. Aplique uma fina camada do creme 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 **EMSCORT®** por períodos maiores que 2 semanas.

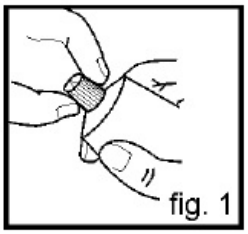
Crianças menores de 12 anos devem usar pequenas quantidades de **EMSCORT®**.

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

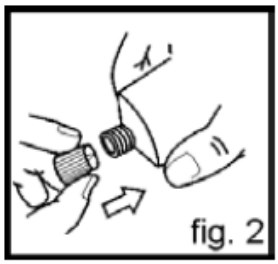
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Retomar o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:

As reações desagradáveis atribuídas ao uso do medicamento são: ardência, coceira, irritação, ressecamento, foliculite (é uma inflamação do orifício de onde originam o pelo e o sebo que protege naturalmente a pele), hipertricose (desenvolvimento anormal de pelos numa região que não os tem ou que normalmente só apresenta uma penugem), dermatite perioral (inflamação da pele que se situa no redor da boca), maceração cutânea (inchaço da pele), infecção secundária, atrofia cutânea (redução do peso ou do volume da pele), dermatite de contato (inflamação da pele, causada por uma substância que entra em contato com o corpo), miliária (brotoeja) e/ou estrias.

Após aplicação de neomicina no local, especialmente em grandes áreas da pele ou em casos onde a pele foi seriamente lesada, observou-se que a absorção da droga causa efeitos no corpo indesejáveis, tais como: ototoxicidade (efeito tóxico sobre os órgãos ou nervos responsáveis pela audição ou pelo equilíbrio) ou nefrotoxicidade (efeito destrutivo especificamente em células renais).

Você poderá apresentar também as seguintes reações desagradáveis: surgimento de acne (espinha), supressão renal (problema com os rins), fragilidade na pele, estrias, petéquia (pequenos pontos vermelhos na pele), equimose (mancha roxa na pele), telangiectasia (dilatação dos vasos sanguíneos), eritema facial (coloração avermelhada no rosto devido a inflamação), aumento da sudorese (produção e eliminação do suor), alopecia (redução parcial ou total de pelos), pele pegajosa, eritema multiforme (vermelhidão na pele causada por inflamação), eritroderma (grandes áreas vermelhas e inflamadas na pele), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), rash (erupção cutânea caracterizada por lesões avermelhadas) e sensibilidade da pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
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. Caso você engula o medicamento ou passe mais que o necessário na pele, tome cuidado e entre em contato o mais rápido que conseguir com seu médico ou procure um pronto-socorro, informe a quantidade que você usou, o horário e os sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0235.0501

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-019 19 14

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/07/2025.



bula-pac-021553-EMS-v1

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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/04/2014	0332623/14-3	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.
11/05/2015	0412669/15-6	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do Item “COMPOSIÇÃO”	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1

									bisnaga com 30 g.
11/05/2015	0412924/15-5	(10756)- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Item IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: Inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

22/06/2016	1967356/16-6	(10756)- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Item IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: Inclusão da frase: "MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA"	VP/VPS	Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g
23/12/2016	2641130/16-0	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Notificação para Adequação ao Texto de Bula do Medicamento Referência republicado em 03/11/2016. Adequação do Item: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO.	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

24/02/2017	0312046/17-5	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do Item: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO e COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.
13/04/2021	1410136/21-0	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do Item: 9. Reações adversas	VPS	Creme dermatológico 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada dermatológica 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

05/11/2021	4376074/21-7	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico de 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada dermatológica de 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.
-	-	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Creme dermatológico de 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g. Pomada dermatológica de 20 mg/g + 0,5 mg/g + 2,5 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.