

**Modelo de Bula**  
**PACIENTE**



# **cetoconazol**

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

COMPRIMIDOS

200 MG

# Modelo de Bula

## PACIENTE



### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **cetoconazol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 200 mg: embalagens com 10, 30 ou 500 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

cetoconazol ..... 200 mg

Excipientes\* q.s.p.:..... 1 comprimido

\*amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose e povidona.

### II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cetoconazol comprimido é indicado para o tratamento de certas infecções causadas por fungos como blastomicose, coccidioidomicose, histoplasmose, cromomicose e paracoccidioidomicose quando outros tratamentos não forem tolerados ou eficazes.

O Cetoconazol comprimido não deve ser utilizado em casos de meningite fúngica devido a sua baixa penetração no líquido cerebrospinal.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O Cetoconazol comprimido é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções causadas por fungos. O Cetoconazol comprimido possui atividade fungicida (agente que destrói fungos) ou fungistática (agente que paralisa o crescimento dos fungos). O cetoconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos na membrana.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar cetoconazol comprimido se você apresentar hipersensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

Não tome cetoconazol comprimido caso você tenha doença do fígado. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico. Você não deve tomar certos medicamentos enquanto estiver tomando cetoconazol comprimido. Existem vários medicamentos que interagem com cetoconazol (veja o item Interações Medicamentosas).

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença do fígado.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Advertências**

Informe o seu médico se você estiver tomando outros medicamentos, pois a ingestão ao mesmo tempo de cetoconazol comprimido com outros medicamentos pode ser prejudicial. Certifique-se de ter relatado sobre qualquer medicamento que esteja tomando, prescrito ou não por um médico, incluindo suplementos e produtos naturais.

Durante o tratamento com cetoconazol comprimido podem ocorrer distúrbios no fígado, até mesmo em tratamentos curtos. Entretanto, as chances disto acontecer são maiores se você sabe que tem problemas no fígado.

Você pode reconhecer os distúrbios do fígado através dos seguintes sintomas: urina escura, fezes esbranquiçadas, pele amarelada, branco dos olhos amarelado, dor abdominal, cansaço não usual e/ou febre. Neste caso o tratamento com cetoconazol comprimido deve ser suspenso e seu médico imediatamente comunicado.

Antes de você iniciar o tratamento com cetoconazol comprimido, seu médico irá solicitar alguns exames de sangue para assegurar-se de que seu fígado está funcionando normalmente. Se o tratamento com cetoconazol se estender, seu médico solicitará exames de sangue para detectar problemas no fígado precocemente no sangue.

Casos de hepatotoxicidade grave, incluindo casos fatais ou que necessitaram de transplante hepático, ocorreram com o uso de cetoconazol oral.

## Modelo de Bula

### PACIENTE



Alguns pacientes não apresentavam fator de risco para distúrbio hepático. Há relatos de ocorrência dentro de um mês de tratamento, incluindo alguns na primeira semana.

O acúmulo de doses do tratamento é considerado um fator de risco para hepatotoxicidade grave.

A função da glândula suprarrenal deve ser monitorada em pacientes com falta da função suprarrenal ou no limite da normalidade, além dos pacientes em períodos prolongados de estresse (grande cirurgia, tratamento intensivo) e em pacientes sob terapia prolongada que apresentem sinais e sintomas sugerindo falta da função suprarrenal.

Quando a acidez gástrica está reduzida, a absorção do cetoconazol comprimido é reduzida. Se você apresentar acidez gástrica diminuída devido a uma doença, por exemplo, acloridria, ou por uso de medicamentos que reduzem a acidez gástrica, recomenda-se que você tome os comprimidos de cetoconazol, com uma bebida ácida (tal como refrigerante de cola não dietético). Seu médico irá monitorar a atividade antifúngica e avaliar a necessidade de aumento da dose de cetoconazol.

#### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

Não é provável que cetoconazol tenha efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

#### **Gravidez**

O risco do uso do cetoconazol comprimido por mulheres grávidas não é conhecido. Portanto, este medicamento não deve ser tomado durante a gravidez, a menos que os benefícios para a mãe superem os riscos para o feto. Em caso de gravidez ou suspeita de gravidez, informe seu médico, pois ele irá decidir se você pode tomar cetoconazol comprimido.

#### **Amamentação**

Você não deve amamentar se estiver tomando cetoconazol, pois pequenas quantidades de cetoconazol comprimido podem estar presentes no leite materno.

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

Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecção e de reinfecção.

#### **Uso em populações especiais**

##### **Uso pediátrico**

O uso documentado de cetoconazol comprimidos em crianças com peso inferior a 15 kg é muito limitado. Portanto, o uso de cetoconazol comprimido em crianças pequenas não é recomendado.

#### **Interações Medicamentosas**

Algumas pessoas sentem-se indispostas ao tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com cetoconazol comprimido. Portanto, você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com cetoconazol comprimido.

Deve haver quantidade suficiente de ácido no estômago para que cetoconazol comprimido seja absorvido de forma apropriada. Assim, medicamentos que neutralizam o ácido do estômago devem ser tomados pelo menos uma hora antes de cetoconazol comprimido ou não devem ser tomados antes de duas horas após tomar cetoconazol comprimido. Pela mesma razão, se você usa medicamentos que inibem a produção de ácido do estômago, você deve tomar cetoconazol com refrigerante tipo cola.

Saliente ao seu médico quais medicamentos você está tomando atualmente. Em particular, alguns medicamentos você não deve tomar no mesmo período e para outros algumas mudanças são necessárias.

Medicamentos que você não deve tomar durante o tratamento com cetoconazol comprimido:

- certos medicamentos para alergia: terfenadina, astemizol e mizolastina;
- halofantrina, medicamento utilizado no tratamento da malária;
- certos medicamentos para tratar dor forte ou vício: levacetilmetadol (levometadil) e metadona;
- cisaprida, um medicamento usado para certos problemas digestivos;
- domperidona, medicamento utilizado para náuseas, vômito e desconforto relacionado tanto à diminuição do esvaziamento do estômago como ao refluxo do ácido do estômago para o esôfago.
- certos medicamentos que diminuem o colesterol: sinvastatina e lovastatina;
- certas pílulas para dormir: midazolam e triazolam;
- certos medicamentos usados para distúrbios psicóticos: lurasidona, pimozida, sertindol;
- certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco: quinidina, disopiramida, dronedarona, e dofetilida;
- certos medicamentos usados para o tratamento de angina (dor no peito em aperto) ou pressão sanguínea alta: bepridil, felodipina, eplerenona, lercanidipina, ivabradina, ranolazina e nisoldipino;

## Modelo de Bula

### PACIENTE



- medicamentos conhecidos como alcaloides de ergot: ergotamina ou di-hidroergotamina, usados no tratamento de dores de cabeça do tipo enxaqueca;
  - medicamentos conhecidos como alcaloides do ergot: ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina), usados no controle de sangramento e manutenção da contração uterina após o parto;
  - irinotecano, um medicamento para tratamento de câncer;
  - colchicina, um medicamento para tratar gota, quando usado em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.
- Espere pelo menos uma semana após o fim do tratamento com cetoconazol comprimido antes de tomar qualquer um destes medicamentos.

#### **Medicamentos que podem diminuir a ação de cetoconazol comprimido tais como:**

- certos medicamentos utilizados para tratar epilepsia: carbamazepina, fenitoína;
- certos medicamentos para tratar tuberculose: rifampicina, rifabutina, isoniazida;
- certos medicamentos para tratar HIV/AIDS: efavirenz, nevirapina.

Portanto, você deve informar sempre seu médico se você estiver usando algum desses produtos, para que as medidas apropriadas sejam tomadas. Espere pelo menos 2 semanas após o fim do tratamento com esses medicamentos antes de tomar cetoconazol comprimido.

#### **Medicamentos não recomendados, a menos que seu médico considere necessário, tais como:**

- certos medicamentos usados no tratamento de câncer: dasatinibe, nilotinibe, sunitinibe, trabectedina;
- rifabutina, um medicamento para tratar tuberculose;
- carbamazepina, um medicamento para tratar epilepsia;
- colchicina, um medicamento para tratar gota;
- everolimo, um medicamento administrado após transplante de órgão;
- fentanila, um opioide forte para tratar a dor;
- certos medicamentos que diminuem a coagulação do sangue: apixabana, rivaroxabana;
- salmeterol, um medicamento que melhora a respiração;
- tansulosina, um medicamento para tratar incontinência urinária masculina;
- vardenafila, um medicamento para tratar disfunção erétil.

Espere pelo menos 1 semana após o fim do tratamento com cetoconazol comprimido antes de iniciar esses medicamentos, a menos que o seu médico considere necessário tomá-los.

#### **Medicamentos que podem exigir uma alteração da dose ou do cetoconazol comprimido ou do(s) outro(s) medicamento(s), tais como:**

- alguns medicamentos que agem no coração ou vasos sanguíneos (aliscireno, digoxina, nadolol, os bloqueadores do canal de cálcio, verapamil e di-hidropiridinas);
- certos medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea: cumarinas, cilostazol, dabigatrana;
- metilprednisolona, budesonida, ciclenosida, fluticasona ou dexametasona, medicamentos contra inflamação no corpo, asma e alergias, administrados por via oral, injetável ou inalatória;
- ciclosporina, tacrolimo, tensirolimo ou rapamicina (também conhecida como sirolimo) que são administrados, em geral, após um transplante de órgão;
- certos medicamentos usados para o tratamento de HIV/AIDS: maraviroque e inibidores da protease indinavir, ritonavir, darunavir com reforço de ritonavir, fosamprenavir com reforço de ritonavir e saquinavir;
- certos medicamentos usados para o tratamento do câncer: alcaloides da vinca, bussulfano, docetaxel, erlotinibe, ixabepilona, lapatinibe, trimetrexato, borteomibe e imatinibe;
- certos medicamentos para ansiedade ou para dormir (tranquilizantes): buspirona, perospirona, ramelteon, midazolam IV, alprazolam, brotizolam;
- certos medicamentos para tratar a disfunção erétil: sildenafil, tadalafila;
- certos medicamentos para tratar alergias: bilabastina e ebastina;
- atorvastatina, um medicamento utilizado para diminuir o colesterol;
- reboxetina, usado no tratamento da depressão;
- certos medicamentos fortes para dor: alfentanila, buprenorfina, oxicodona e sufentanila;
- eletriptano, usado para enxaquecas;
- certos medicamentos para tratar diabetes: repaglinida, saxagliptina;
- certos medicamentos para controlar a bexiga irritada (necessidade de urinar muito frequentemente): fesoterodina, imidafenacina, solifenacina e tolterodina;
- aprepitanto um medicamento para tratar náusea e vômitos;
- praziquantel, um medicamento para tratar fasciolose e teníase;
- cinacalcete, um medicamento para tratar a paratireoide hiperativa;
- certos medicamentos para tratar níveis baixos de sódio no sangue: mozavaptana, tolvaptana;
- certos medicamentos para tratar psicose: aripiprazol, haloperidol, quetiapina, risperidona;

## Modelo de Bula

### PACIENTE



- alitretinoína (formulação oral), um medicamento para tratar eczema.

Se você estiver usando algum desses medicamentos, por favor, discuta este assunto com seu médico.

**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?

Você deve conservar cetoconazol em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da 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 Físico

Comprimido branco, circular, biconvexo, liso.

**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?

##### Como Usar

Você deve tomar cetoconazol comprimido por via oral, durante uma das refeições diárias, com um pouco de líquido.

Tome cetoconazol comprimido com uma bebida ácida se você estiver recebendo também, medicamentos que reduzem a acidez do estômago (gástrica) ou se você apresentar uma condição que não produz os ácidos do estômago. Se você tiver alguma dúvida, converse com o médico.

##### Dosagem

A dose e o tempo de tratamento com cetoconazol comprimido dependem do tipo de fungo e do local da infecção.

Seu médico o informará exatamente o que você deve fazer. O período de tratamento pode ser de 6 meses ou até a cura da infecção.

##### Adultos

**Adultos:** um comprimido (200 mg) uma vez ao dia, junto com uma refeição. Quando a resposta clínica for insuficiente, seu médico poderá aumentar a dose de cetoconazol para 2 comprimidos (400 mg), sempre uma vez ao dia.

##### Crianças

**Crianças que pesam mais que 30 kg** geralmente necessitam de 1 comprimido (200 mg) uma vez ao dia.

Algumas vezes, essa dose pode ser aumentada para 2 comprimidos (400 mg), de uma só vez, diariamente.

**Crianças com peso entre 15 e 30 kg** necessitam da metade de um comprimido (100 mg) por dia durante uma refeição.

**Cetoconazol não é recomendado para crianças com peso inferior a 15 kg e abaixo dos 2 anos de idade.**

O tratamento deve ser interrompido imediatamente e a função do fígado avaliada quando sinais e sintomas indicativos de inflamação do fígado, tais como: falta de vontade de comer, enjoo, vômito, cansaço anormal, pele amarela (icterícia), branco dos olhos amarelado, dor na barriga ou urina escura ocorrerem.

##### Uso em pacientes com insuficiência hepática:

Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com doença hepática aguda ou crônica.

**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?

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. Não tome uma dose dupla.

**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?

As reações adversas identificadas em estudos clínicos são as seguintes:

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor abdominal, diarreia, náusea, função hepática anormal, dor de cabeça.

Reações adversas relatadas por < 1% dos pacientes: ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), fotofobia (sensibilidade à luz), dor abdominal superior, constipação, boca seca, disgeusia (distorção ou diminuição do paladar),

## Modelo de Bula

### PACIENTE



dispepsia (dificuldade de digestão), flatulência, descoloração da língua, vômito, astenia (fraqueza muscular), calafrios, fadiga, fogacho (ondas de calor), mal-estar, edema periférico (inchaço dos pés e tornozelos), pirexia (febre), hepatite, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas), reação anafilactoide, diminuição da contagem de plaquetas, intolerância ao álcool, anorexia, hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue), aumento do apetite, mialgia (dor muscular), tontura, parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, na ausência de estímulo), sonolência, insônia, nervosismo, distúrbio menstrual, epistaxe (sangramento nasal), alopecia (queda de cabelos), dermatite, eritema (vermelhidão), eritema multiforme, prurido, erupção cutânea, urticária, xeroderma (alta susceptibilidade a câncer de pele e extrema sensibilidade à luz), hipotensão ortostática (redução excessiva da pressão arterial quando na posição vertical).

Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e mencionadas anteriormente, as reações adversas a seguir foram relatadas durante a experiência pós-comercialização com cetoconazol comprimido:

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

trombocitopenia, condições alérgicas, incluindo choque anafilático, reação anafilática e edema angioneurótico, insuficiência adrenocortical, aumento reversível da pressão intracraniana (ex: papiledema, fontanela protuberante em lactentes), hepatotoxicidade grave incluindo hepatite colestática, necrose hepática confirmada por biópsia, cirrose, falência hepática incluindo casos resultando em transplante ou morte, pustulose exantemática aguda generalizada, fotossensibilidade, artralgia (dor das articulações), disfunção erétil, azoospermia com doses maiores que a dose terapêutica diária recomendada de 200 mg ou 400 mg. Não hesite em relatar qualquer outro efeito indesejável a seu médico ou farmacêutico.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?

#### Sinais e Sintomas

As reações adversas mais frequentes relatadas por pacientes que tomaram altas doses de cetoconazol comprimidos foram náusea, fadiga (incluindo sonolência e letargia), vômitos, dor gastrointestinal (incluindo desconforto abdominal, distúrbio gastrointestinal, desconforto estomacal), anorexia (incluindo diminuição do peso, diminuição do apetite), rubor (incluindo hiperidrose), edema (inchaço), ginecomastia (aumento das mamas em homens), erupção cutânea (incluindo eczema, púrpura, dermatite), diarreia, cefaleia, disgeusia (distorção ou diminuição do paladar) e alopecia (queda de cabelos).

#### Tratamento

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de cetoconazol comprimidos, entre em contato com o seu médico imediatamente. Ele decidirá quais são as medidas mais apropriadas no seu caso.

#### Informação ao médico em caso de superdosagem

Nos casos de superdosagem acidental, o tratamento consiste em medidas de suporte e sintomática. Durante a primeira hora de ingestão, carvão ativado pode ser administrado.

**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

Reg. MS 1.0481.0094

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli

CRF-MG 16.100

#### Fabricado por:

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA**

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/

MG CEP: 37558-608 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

#### Registrado por:

**1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Engenheiro Prudente, 119 – São Paulo

CEP: 01550-000 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

**Modelo de Bula**  
**PACIENTE**



SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)  
0800 704 46 47 [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2015	0581454/15-5	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2015	0581454/15-5	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Para quê este medicamento é indicado?</li> <li>. Como este medicamento funciona?</li> <li>. Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>. Como devo usar este medicamento?</li> <li>. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> <li>. Indicações</li> <li>. Resultados de eficácia</li> <li>. Características farmacológicas</li> <li>. Contra – indicações</li> <li>. Advertências e precauções</li> <li>. Interações medicamentosas</li> <li>. Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>. Posologia e modo de usar</li> <li>. Reações adversas</li> </ul>	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>. 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10</li> <li>. 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30</li> <li>. 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500</li> </ul>

## Modelo de Bula PACIENTE



							. Superdose		
03/08/2016	2147103167	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2016	2147103167	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12---	03/08/2016	I- Identificação do medicamento 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 6. Como devo usar este medicamento? .Dizeres Legais	VP/ VPS	. 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10, 30 ou 500
30/06/2017	1333381/17-0	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1333381/17-0	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	I- Identificação do medicamento II- Dizeres Legais	VP/ VPS	. 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10, 30 ou 500
19/07/2019	0635633/19-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2019	0635633/19-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2019	II – Dizeres Legais	VP/ VPS	. 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10, 30 ou 500
24/03/2020	----	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2020	----	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (Aspecto Físico) II. Dizeres Legais	VP	. 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10, 30 ou 500

**1Farma**

**Modelo de Bula  
PACIENTE**

**CIMED**

# **cetoconazol**

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

SHAMPOO

20 MG/ML

**Modelo de Bula  
PACIENTE****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****cetoconazol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

**APRESENTAÇÕES**

**Cetoconazol Shampoo 20 mg/mL:** Embalagem contendo frasco com 100 mL

**USO TÓPICO****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

cetoconazol..... 20 mg

Excipientes\*q.s.p.:.....1 mL

\* ácido clorídrico, corante vermelho eritrosina nº 3, dietanolamina ácido graxo coco, essência aire marinero, lauriletersulfato de sódio, hidróxido de sódio, metilparabeno, álcool laurílico etoxilado, cocoamidopropilbetaína, proteína animal e água purificada.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cetoconazol shampoo é indicado para tratamento da dermatite seborreica (seborreia) do couro cabeludo em adultos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cetoconazol shampoo é um medicamento indicado para o tratamento de infecções do couro cabeludo causadas por fungos e leveduras.

O princípio ativo cetoconazol possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), aliviando o prurido (coceira) e descamação, que geralmente ocorrem em casos de dermatite seborreica.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O cetoconazol shampoo é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da formulação. Os sintomas de maior sensibilidade são a coceira e a vermelhidão da pele após o uso do medicamento.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você estiver em tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se que a retirada do corticoide seja feita gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa o cetoconazol shampoo.

**Precauções**

Evite o contato com os olhos. Se isso ocorrer, enxágue os olhos com água.

**Gravidez e Amamentação**

Não existem estudos adequados em mulheres grávidas ou lactantes.

As concentrações plasmáticas de cetoconazol não foram detectáveis após uma administração tópica de cetoconazol shampoo no couro cabeludo de humanos não grávidos. Foram detectados níveis plasmáticos após uma administração tópica de cetoconazol shampoo no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de cetoconazol shampoo durante a gravidez ou lactação.

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

**Interações Medicamentosas**

Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com o uso do cetoconazol shampoo.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Modelo de Bula  
PACIENTE****5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cetoconazol shampoo deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

O prazo de validade de cetoconazol shampoo é de 24 meses após a data de fabricação.

**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.**

Características físicas e organolépticas:

Líquido viscoso, vermelho rosado, transparente, com odor característico.

**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?**

O cetoconazol shampoo é um medicamento de uso tópico (local) e deve ser administrado no couro cabeludo.

**Modo de usar**

Você deve aplicar o cetoconazol shampoo nas partes afetadas e deixar agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar.

Para o tratamento de dermatite seborreica, cetoconazol shampoo deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.

Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica, cetoconazol shampoo deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de usar o cetoconazol shampoo, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais shampoo e não aumente a frequência de aplicações.

**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?**

As reações adversas que ocorreram durante os estudos clínicos, onde o produto foi aplicado no couro cabeludo e/ou na pele, e ocorridas nas experiências pós-comercialização estão descritas a seguir:

*Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):*

- Alteração do paladar,
- Foliculite,
- Queda de cabelos,
- Alteração da textura do cabelo,
- Irritação ocular,
- Lacrimejamento,
- Acne,
- Dermatite de contato,
- Ressecamento da pele,
- Descamação,
- Exantema (erupção na pele),
- Sensação de queimadura na pele,
- Irritação no local de aplicação,
- Eritema (vermelhidão da pele),
- Hipersensibilidade (alergia),

**Modelo de Bula  
PACIENTE**

- Prurido (coceira),
  - Pústula (elevações da pele repletas de pus) no local de aplicação.
- Reações com frequência desconhecida
- Urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço),
  - Alterações da cor do cabelo.

**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?**

O cetoconazol shampoo não deve ser ingerido. Caso ocorra ingestão acidental procure seu médico.

**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**

Reg. MS: 1.0481.0129

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli  
CRF-MG 16.100

**Fabricado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37558-608 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

**Registrado por:**

**IFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Av. Angélica, 2248 - São Paulo/SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**



### Modelo de Bula

### PACIENTE

### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/2017	0852496/17-3	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2017	0852496/17-3	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2017	. Apresentação . Para que este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento?	VP	. 20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML

**Modelo de Bula**

**PACIENTE**

							<p>. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>. Dizeres Legais</p>		
10/05/2017	08554611/77	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2017	08554611/77	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2017	. Dizeres Legais	VP	. 20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
21/08/2018	0821367/18-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2018	0821367/18-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2018	. Dizeres Legais	VP/ VPS	. 20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
05/04/2019	--	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	05/04/2019	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de	05/04/2019	. Composição	VP/VPS	. 20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML

**Modelo de Bula**

**PACIENTE**

		60/12			Texto de Bula – RDC 60/12				
--	--	-------	--	--	------------------------------	--	--	--	--

Modelo de Bula  
PACIENTE



# **cetoconazol**

ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CREME

20 MG/G

# Modelo de Bula PACIENTE



## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **cetoconazol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### **APRESENTAÇÃO**

Creme em bisnaga de 30 g, contendo 20 mg/g de cetoconazol

### **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém:

cetoconazol..... 20 mg

Excipientes\*q.s.p.:..... 1 g

\*álcool cetílico, álcool estearílico, água purificada, metilparabeno, miristato de isopropila, petrolato líquido, propilenoglicol, propilparabeno, estearato de sorbitana, sulfito de sódio e polissorbato 60.

## II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O **cetoconazol creme** é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cetoconazol creme é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções na pele causadas por fungos ou leveduras.

O princípio ativo cetoconazol possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), agindo rapidamente no prurido (coceira) proveniente de tais infecções.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. Sinais claros de melhora aparecem, geralmente, após 4 semanas de uso.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Contraindicações**

Você não deve usar **cetoconazol** creme em caso de maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação. Coceira e vermelhidão da pele após aplicação são os sintomas de maior sensibilidade.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Advertências**

#### **Gravidez e Amamentação**

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **cetoconazol** creme durante a gravidez ou aleitamento, porém você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

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

#### **Precauções**

Você não deve aplicar **cetoconazol** creme nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme.

Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

Se você utiliza corticosteroide creme, loção ou pomada, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com **cetoconazol** creme. Você pode iniciar o tratamento com **cetoconazol** creme imediatamente, mas não pare o uso do corticosteroide. A retirada do corticosteroide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido (coceira).

Para você continuar o tratamento com corticosteroide você deve:

- usar o corticosteroide pela manhã e **cetoconazol** creme à noite por uma semana.

- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e **cetoconazol** creme todas as noites por 1 a 2 semanas.

## Modelo de Bula PACIENTE



- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente **cetoconazol** creme. Se você tiver qualquer dúvida, fale com seu médico.

### **Interações Medicamentosas**

Até o momento não foram descritas interações de outros medicamentos com o uso de **cetoconazol** creme.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Cetoconazol** creme deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.**

Características do produto:

Creme branco, homogêneo.

**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?**

Uso externo. O cetoconazol creme é um medicamento de uso tópico (local) na pele.

#### **Modo de usar**

**cetoconazol** creme deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observam-se resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo, obviamente, do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfeção.

#### **Como Usar**

-Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa.

- Fure o selo do tubo com a ponta que está na própria tampa.

- Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar **cetoconazol** creme delicadamente na pele com a ponta do dedo. Aplique na área infectada e ao redor dela.

- Lave as suas mãos com cuidado após aplicar o creme, pois isto evitará a transferência da doença para outras partes do seu corpo ou para outras pessoas.

Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfeção.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de usar seu medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais creme e não aumente a frequência de aplicações.

**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?**

As reações adversas que ocorreram em estudos clínicos onde o produto foi aplicado diretamente na pele estão descritas a seguir.

#### **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- prurido (coceira) no local de aplicação,
- sensação de queimadura na pele,
- eritema (vermelhidão) no local de aplicação.

As reações adversas adicionais relatadas por <1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos foram:

- reação no local de aplicação [sangramento, desconforto, secura, inflamação, irritação, parestesia (sensações anormais na pele) e reação local];
- reações de hipersensibilidade (alergia);
- erupção bolhosa (erupção na pele com formação de bolhas);
- dermatite de contato;
- erupção cutânea;

Modelo de Bula  
PACIENTE



- esfoliação da pele;
- pele pegajosa.

**Dados Pós-comercialização**

Através de relatos espontâneos dos pacientes após o início da comercialização do produto, a seguinte reação adversa foi identificada:

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço).

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você aplicar muito **cetoconazol** creme ou mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Se isso acontecer, interrompa o uso de **cetoconazol** creme imediatamente.

**Cetoconazol** creme não deve ser ingerido. Se **cetoconazol** creme, for acidentalmente ingerido procure o seu médico.

**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**

Reg. MS 1.0481.0121

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli

CRF-MG 16.100

**Fabricado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP 37550-000 - CNPJ 02.814.497/0002-98

**Registrado por:**

**ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua das Perobeiras, 1422 - CEP: 05.879-470

São Paulo – SP - CNPJ 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



## Modelo de Bula

### PACIENTE



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/05/16	1824439/16-4	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/16	1824439/16-4	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/16	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Para quê este medicamento é indicado?</li> <li>. Como este medicamento funciona?</li> <li>. Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>. Como devo usar este medicamento?</li> <li>. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> <li>. Indicações</li> <li>. Resultados de eficácia</li> <li>. Características farmacológicas</li> <li>. Contra – indicações</li> <li>. Advertências e precauções</li> <li>. Interações medicamentosas</li> <li>. Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>. Posologia e modo de usar</li> </ul>	VP/VPS	. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

## Modelo de Bula



### PACIENTE

							. Reações adversas . Superdose		
09/06/16	1894399/16-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/16	1894399/16-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/16	Dizeres Legais	VP/VPS	. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
17/10/16	2396660/16-2	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2016	2396660/16-2	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
14/06/2017	--	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		--	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G