

**Cetoconazol**

**Cristália Prod. Quím. Farm.Ltda.**

**Creme 20 mg/g**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Cetoconazol**

**Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

### APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 1 bisnaga de 30g de **Cetoconazol** 20 mg/g.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**Cada g de creme contém:**

cetoconazol ..... 20 mg

excipiente q.s.p ..... 1 g

Excipientes: álcool estearílico, álcool cetílico, monoestearato de sorbitana, polissorbato 60, miristato de isopropila, sulfeto de sódio anidro, propilparabeno, parabenos e fenoxietal e água.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**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.
- 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 o 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?**

##### **Cuidados de armazenamento**

**Cetoconazol** creme deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

##### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Cetoconazol** creme é um creme branco, homogêneo, de odor característico e isento de partículas estranhas.

**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?**

**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 reinfecção.

##### **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 reinfecção.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. **Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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 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,
- 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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide caixa.

Reg. MS Nº 1.0298.0280

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

**CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918**

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



AR\_18072016

**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2016	-----	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Nizoral® (Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 18/08/2014.	VP	Creme de 20 mg/g