

Cetoconazol

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Creme

20mg/g

cetoconazol

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

cetoconazol

FORMA FARMACÊUTICA:

Creme Dermatológico

APRESENTAÇÃO:

20mg/g - Cartucho com 01 bisnaga plástica contendo 30g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO TÓPICO**COMPOSIÇÃO:**

Cada 1g de creme contém:

cetoconazol.....20mg

Excipiente q.s.p1g

(cera polawax, polisorbato 80, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, água de osmose reversa)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

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.

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.

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 uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar cetoconazol creme em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Aspectos físicos: bisnaga de plástico opaco, contendo 30g.

Características organolépticas: creme branco ou quase branco, cremoso e homogêneo, consistência cremosa.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação e validade impressa na embalagem.

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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Modo de usar

O 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 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.

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.

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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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.

O 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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0131

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

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

Rev. 05

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a 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
NA	NA	NA	29/09/2010	821146/10-9	1418 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Anuído	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VP / VPS	20 mg/g - CX contendo 01, 50, e 100 BG de alumínio de 30g. 20 mg/g - CX contendo 01, 50, e 100 BG de plástico de 30g.
NA	NA	NA	04/02/2013	0084489/13-6	1418 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Anuído	Inclusão de frases de alerta referente ao prazo de validade.	VP / VPS	20 mg/g - CX contendo 01, 50, e 100 BG de alumínio de 30g. 20 mg/g - CX contendo 01, 50, e 100 BG de plástico de 30g.
03/12/2016	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VP / VPS	20 mg/g - CT contendo 01 BG plástica de 30g. 20 mg/g - CX contendo 100 BGs plásticas de 30g.