

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

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				
--	--	-------	--	--	------------------------------	--	--	--	--