



CETOCONAZOL

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999



0800 9795040
garettis@laboratoriosobral.com.br

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Formas farmacêuticas e via de administração: Creme dermatológico. Uso tópico.

Apresentações: Uso adulto e pediátrico. Cartucho com Bisnaga de alumínio 30g.

Caixa com 100 Bisnagas de alumínio 30 g - Embalagem Hospitalar

Composição: Cada grama contém 20 mg de cetoconazol. Excipientes: Cera emulsificante aniônica, propilenoglicol, oleato de decila, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, fosfato de sódio dibásico anidro, edta, BHT e água deionizada.

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 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.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

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.

ADVERTÊNCIAS

Gravidez e amamentação: Apesar de cetoconazol creme não ser absorvido, informe ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

PRECAUÇÕES

Você não deve aplicar cetoconazol creme nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se você utiliza corticosteroide creme, loção ou pomada, pode-se iniciar o tratamento com cetoconazol creme junto com este medicamento. A retirada do corticosteroide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido. 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. Consulte o seu médico em caso de dúvidas.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS. INFORME AO SEU MÉDICO OU AO SEU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Cetoconazol é um creme homogêneo com coloração branca, livre de material estranho.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS

Cetoconazol creme apresenta odor característico.

DOSAGEM

Você deve aplicar cetoconazol creme nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser feito por períodos adequados, estendendo-se por mais alguns dias após desaparecerem os sintomas e as lesões. Você observa resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões. Você deve ter higiene, para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfeção.

COMO USAR

Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa. Fure o 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. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Cetoconazol creme é em geral bem tolerado. Raramente pode ocorrer irritação ou sensação de ardor ou queimação na área da pele onde é aplicado.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você aplicar cetoconazol creme mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Neste caso interrompa o uso de cetoconazol creme. A ingestão acidental de Cetoconazol creme não é prejudicial à saúde mas, se isso ocorrer, procure o seu médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO

Cetoconazol creme deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PARTE III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Cetoconazol creme apresenta atividade antimicótica potente contra dermatófitos, tais como *Trichophyton sp*, *Epidermophyton floccosum* e *Microsporium sp*, e também contra leveduras. Cetoconazol creme age rapidamente contra o prurido comumente observado nas infecções por dermatófitos e leveduras. Esta melhora sintomática precede os primeiros sinais de melhora objetiva das lesões cutâneas.

Propriedades farmacocinéticas

Aplicado topicamente, cetoconazol creme não é absorvido, não penetrando na circulação sanguínea. Em estudos com voluntários, não foram detectados níveis sanguíneos de cetoconazol, mesmo empregando-se métodos bastante sensíveis.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Trinta e quatro pacientes (entre 2 e 82 anos) com dermatomicoses de várias origens foram tratados com cetoconazol creme 2% uma ou duas vezes ao dia durante 4 semanas. Destes pacientes, 10 estavam infectados por *C. albicans*, 8 por *M. canis*, 6 por *T. rubrum* e 10 com outros dermatofitos. Foram realizadas avaliações microscópicas, de cultura e sintomas quando os pacientes foram selecionados e após 15 e 30 dias de tratamento. Uma melhora significante já foi observada no segundo exame. Entre os sintomas, especialmente a inflamação diminuiu rapidamente. Este fenômeno pode estar relacionado ao efeito antiinflamatório do cetoconazol. A tolerância foi muito boa e apenas um caso de prurido foi observado.¹ Um estudo realizado para avaliar a segurança e eficácia do cetoconazol creme 2%, aplicado uma vez ao dia, no tratamento de *Tinea pedis*, *cruris* e *corporis*, envolveu 256 pacientes escolhidos através de evidências micológicas (*Trichophyton sp*, *Microsporum sp*, *Epidermophyton floccosum*). Os sintomas foram avaliados após 4 e 8 semanas de tratamento; recidivas foram avaliadas 4 semanas após o fim do tratamento. Os sintomas diminuíram significativamente durante o tratamento. Uma resposta boa ou excelente foi observada em 82% dos casos. Ao final do tratamento, em 113 pacientes os sintomas foram classificados como ausentes ou leves.² *Malassezia furfur* foi confirmada através de exames microscópicos em 101 pacientes com recorrentes lesões por *Tinea versicolor*. Em um estudo comparativo duplo-cego, os pacientes foram randomicamente escolhidos para usar cetoconazol 2% ou placebo creme uma vez ao dia. No final do tratamento 98% dos pacientes usando cetoconazol ($p < 0,0001$) e 28% daqueles usando placebo responderam clinicamente. Houve uma cura micológica total de 84% nos pacientes usando cetoconazol creme 2% e de 10% naqueles usando placebo ($p < 0,0001$). Os pacientes tratados com cetoconazol, os quais estavam curados ao final do tratamento, permaneceram curados 8 semanas depois. Por contraste, 75% daqueles que responderam ao placebo tiveram recaída.³ Em outro estudo multicêntrico envolvendo 315 pacientes tratados com cetoconazol tópico mais de 90% responderam ao tratamento. As indicações que melhor responderam ao tratamento foram *Tinea corporis* (94%), *Tinea cruris* (92%) e *Tinea manus* (91%). A cultura tornou-se negativa em 80 - 94% dos pacientes com dermatofitos; todos os pacientes com infecções por levedura tiveram cultura negativa após o tratamento. Para todos os tipos de infecção, a resposta foi obtida em aproximadamente 4 semanas.⁴

INDICAÇÕES

Cetoconazol creme é indicado para aplicação tópica no tratamento de micoses superficiais incluindo dermatofitoses (*Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea manus* e *Tinea pedis*), candidíase cutânea e pitíriase versicolor.

CONTRA-INDICAÇÕES

Cetoconazol creme é contra-indicado aos pacientes com hipersensibilidade ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Abrir o tubo desrosqueando a tampa. Furar o tubo com a ponta que está na própria tampa. Cetoconazol creme não deve ser aplicado somente na área infectada, mas também ao redor dela. Lavar as mãos cuidadosamente após aplicar o creme.

POSOLOGIA

Cetoconazol creme deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por períodos adequados, estendendo-se 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.

ADVERTÊNCIAS

Cetoconazol creme não pode ser usado na conjuntiva, não estando indicado para infecções oftálmicas. Para prevenir o efeito rebote após parada abrupta de um tratamento prolongado com corticosteroide tópico é recomendado continuar a aplicação com um corticosteroide de menor potência pela manhã e aplicar cetoconazol creme à noite, e subsequentemente e gradualmente retirar a terapia com o esteroide após um período de 2 a 3 semanas.

Gravidez e Lactação

Como cetoconazol creme não é absorvido topicamente, esses cuidados não são relevantes.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há restrições ao uso de cetoconazol creme nestes grupos de pacientes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com o uso de Cetoconazol creme.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Como cetoconazol creme não é absorvido, os efeitos colaterais, raramente observados, têm se restringido à área cutânea onde é aplicado, tais como irritação, sensação de ardor, dermatite de contato associados ao cetoconazol creme ou a um de seus componentes: sulfito de sódio ou propilenoglicol.

SUPERDOSE

A aplicação tópica exagerada pode levar ao eritema, edema e uma sensação de queimação, que desaparecerá quando o tratamento for descontinuado. Caso ocorra ingestão acidental, não há conduta especial a ser tomada.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade.

PARTE IV - DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0963.0057/001-5 1.0963.0057/002-3

Farm. Resp.: Dr. Marcos Antonio Mendes de Carvalho - CRF/PI-342

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.
LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOBRAL
CNPJ: 06.597.801/0001-62 - SAC 0800-9795040
Rua Bento Leão, 25 Centro - Florianópolis - PI
www.laboratoriosobral.com.br
Indústria Brasileira