



**CETONEO<sup>®</sup>**  
**(cetoconazol)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Creme**

**20mg/g**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****CETONEO®**  
**cetoconazol****APRESENTAÇÃO**

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

cetoconazol.....	20mg
excipientes q.s.p.....	1g

(cera emulsificante aniônica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno, petrolato líquido, edetato dissódico, miristato de isopropila, sulfito de sódio, glicerol, estearato de sorbitana e água)

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Cetoneo<sup>®</sup> creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cetoneo<sup>®</sup> 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 Cetoneo<sup>®</sup> 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 Cetoneo<sup>®</sup> 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 Cetoneo<sup>®</sup> creme. Você pode iniciar o tratamento com Cetoneo<sup>®</sup> 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 Cetoneo<sup>®</sup> creme à noite por uma semana.
- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e Cetoneo<sup>®</sup> creme todas as noites por 1 a 2 semanas.
- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente Cetoneo<sup>®</sup> 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 Cetoneo<sup>®</sup> 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.**

Cetoneo<sup>®</sup> apresenta-se em creme cor branca, homogêneo e isento de grumos.

**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?**

Cetoneo<sup>®</sup> creme é um medicamento de uso dermatológico.

### **Modo de usar**

Cetoneo<sup>®</sup> 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 Cetoneo<sup>®</sup> 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.**

## **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 foi aplicado cetoconazol creme 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 de cetoconazol creme, 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Se você aplicar muito Cetoneo<sup>®</sup> 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 Cetoneo<sup>®</sup> creme imediatamente.

Cetoneo<sup>®</sup> creme não deve ser ingerido. Se Cetoneo<sup>®</sup> 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:

Registro M.S. nº 1.5584.0263

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias – CRF-GO 3.234

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



**Registrado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**Anexo B**  
**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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/03/2015	0263899/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2015	0263899/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2015	Versão inicial	VP/VPS	Creme
22/11/2016	2512841/16-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2016	2512841/16-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
27/12/2017		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2017		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido