

Modelo de Bula
PACIENTE

CIMED

CLEARTOP[®]

cetoconazol

CIMED INDÚSTRIA S.A.

SHAMPOO

20 MG/ML



Modelo de Bula PACIENTE

Cleartop®
cetoconazol

APRESENTAÇÕES

Cetoconazol Shampoo 20mg/ml: Embalagem contendo frasco com 100 mL

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cetoconazol..... 20 mg

Excipientes*q.s.p.:.....1 mL

*ácido clorídrico, vermelho eritrosina, dietanolamina ácido graxo coco, essência aire marinero, lauriletersulfato de sódio, hidróxido de sódio, metilparabeno, álcool laurílico etoxilado, cocoamidopropilbetaína, proteína animal e água purificada.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cleartop® shampoo é indicado para tratamento da dermatite seborreica (seborréia) do couro cabeludo em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cleartop® 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?

Cleartop® 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 **Cleartop®** 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 **Cleartop®** shampoo no couro cabeludo de humanos não grávidos. Foram detectados níveis plasmáticos após uma administração tópica de **Cleartop®** shampoo no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos associados ao uso do de **Cleartop®** shampoo durante a gravidez ou lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Modelo de Bula

PACIENTE

Interações Medicamentosas

Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com o uso do **Cleartop**[®] shampoo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo 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?

Cleartop[®] shampoo deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Protegido da luz.

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 do produto: líquido viscoso, vermelho rosado, transparente e 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?

Cleartop[®] shampoo é um medicamento de uso tópico (local) e deve ser administrado no couro cabeludo.

Para o tratamento de dermatite seborreica o **Cleartop**[®] shampoo deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.

Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica, **Cleartop**[®] shampoo deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas.

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 esquecer de usar o **Cleartop**[®] 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);

Modelo de Bula

PACIENTE

- sensação de queimadura na pele;
- irritação no local de aplicação;
- eritema (vermelhidão da pele);
- hipersensibilidade (alergia);
- prurido (coceira);
- pústula (elevações da pele repletas de pus) no local de aplicação.

Reações com frequências desconhecidas

- 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Cleartop® 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.

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

II- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0102

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar,

conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.cimedremedios.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
09/10/2014	0906599/14-7	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	0906599/14-7	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê 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? . O que devo fazer quando eu me esquecer 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> . 20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML

							<ul style="list-style-type: none">de usar este medicamento?. Quais os males que este medicamento pode me causar?. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. Indicações. Resultados de eficácia. Características farmacológicas. Contra – indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

26/01/2015	0068288/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	0068288/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê 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? . O que devo fazer quando eu me esquecer 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> . 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	---	--------	--

							<ul style="list-style-type: none"> de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
17/08/2016	2193410/16-0	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	2193410/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	. 20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
18/05/2017	0925901175	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2017	0925901175	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2017	Apresentações	VP/VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML

20/07/2017	1509078/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2017	1509078/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2017	- Característica do produto -Dizeres legais	VP/VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
11/12/2017	2273648/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2017	2273648/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2017	- Dizeres legais	VP/VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
01/04/2019	0292374/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	0292374/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	- Composição - Dizeres Legais - Reações adversas	VP/ VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
30/07/2019	1906722/19-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	1906722/19-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	- Dizeres Legais	VP/ VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
13/11/2020	3992271/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2020	3992271/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2020	9. Reações adversas	VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML

23/05/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2022	6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS? Dizeres Legais	VP VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
------------	---	---	------------	---	--	------------	---	-----------	---