

**Anexo A**

**Folha de rosto para a bula**

**Dermitrat<sup>®</sup>**

**cetoconazol**

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Xampu

20mg/mL

Bula do Paciente

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Dermitrat<sup>®</sup>

cetoconazol

## APRESENTAÇÃO

Dermitrat<sup>®</sup> xampu 20mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 100mL.

## VIA CAPILAR USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL do xampu contém:

cetoconazol.....	20mg
Veículo q.s.p. ....	1mL

Excipientes: lauriletersulfato de sódio, lauriletersulfossuccinato de sódio, cocoamidopropilbetaína, dietanolamina cocamida, dioleato dimetil glicose, bronopol, metilparabeno, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, cloreto de sódio, essência de ervas, corante vermelho eritrosina e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Dermitrat<sup>®</sup> xampu é indicado para tratamento da dermatite seborreica (seborreia) do couro cabeludo em adultos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dermitrat<sup>®</sup> xampu é um medicamento indicado para o tratamento de infecções do couro cabeludo causadas por fungos ou 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?

Dermitrat<sup>®</sup> xampu 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 Dermitrat<sup>®</sup> xampu.

#### 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 Dermitrat<sup>®</sup> xampu no couro cabeludo de humanos não grávidos. Foram detectados níveis plasmáticos após uma administração tópica de Dermitrat<sup>®</sup> xampu no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos associados ao uso do de Dermitrat<sup>®</sup> xampu 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 de outros medicamentos com o uso de Dermitrat<sup>®</sup> xampu.

**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?

#### Cuidados de armazenamento

Bula Dermitrat xampu

Vitamedic 2016- XXXXXX – 03/16A

## Bula do Paciente

**Dermitrat®** xampu deve ser mantido em sua embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Protegido da luz e da umidade.

O prazo da validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação 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.**

### Características físicas e organolépticas

**Dermitrat®** xampu é um líquido viscoso vermelho, 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 **Dermitrat®** xampu é um medicamento de uso tópico (local) e deve ser administrado no couro cabeludo.

Para o tratamento de dermatite seborreica o **Dermitrat®** xampu deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.

Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica o **Dermitrat®** xampu 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 **Dermitrat®** xampu, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais xampu 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 de 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);
- 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.

## Bula do Paciente

**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 MEDICAMENTO?**

O **Dermitrat**<sup>®</sup> xampu 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0392.0106

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes CRF-GO nº 16016

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

### **Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.**

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 03/16A



[www.vitamedic.ind.br](http://www.vitamedic.ind.br)



**VITAMEDIC**

Bula do Paciente

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

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 bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
02/09/2020	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico  - Adequação da via de administração ao Vocabulário Controlado	VP/VPS	20mg/mL xampu ct fr plas opc x 100ml

## Bula do Paciente

22/08/2016	2206400/16-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	20mg/mL xampu ct fr plas opc x 100ml
02/06/2015	0485478/15-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização do item  II - Informações ao paciente:  Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	20mg/mL xampu ct fr plas opc x 100ml

## Bula do Paciente

24/09/2014	0811073/14-5	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	20mg/mL xampu ct fr plas opc x 100ml
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	--------	--