

cetoconazol

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

xampu

20 mg/g

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoconazol

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

cetoconazol xampu 20 mg/g. Embalagem contendo frasco com 100 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do xampu contém:

cetoconazol..... 20 mg
excipientes q.s.p. 1 g
(ácido clorídrico, álcool etílico, cloreto de sódio, dietanolamina cocamida, corante vermelho eritrosina, essência verba, hidróxido de sódio, metilparabeno, lauriletersulfato de sódio e água de osmose reversa).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **cetoconazol** xampu é indicado para tratamento da dermatite seborreica (seborréia) do couro cabeludo em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **cetoconazol** xampu 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 seborréica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **cetoconazol** 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 **cetoconazol** 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 **cetoconazol** xampu no couro cabeludo de humanos não grávidos. Foram detectados níveis plasmáticos após uma administração tópica de **cetoconazol** xampu no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos associados ao uso do de **cetoconazol** 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 medicamentosas com o uso do **cetoconazol** 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?

O **cetoconazol** xampu deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz.

O prazo de validade de **cetoconazol** xampu 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

O **cetoconazol** xampu é uma solução viscosa de coloração rosa a vermelha.

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** xampu é um medicamento de uso tópico (local) e deve ser administrado no couro cabeludo.

Mode de usar

Voce deve aplicar o **cetoconazol** xampu nas partes afetadas e deixar agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar.

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

Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica o **cetoconazol** xampu 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** 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.

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 DESTES MEDICAMENTO?

O cetoconazol 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

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

Reg. M.S.: 1.0047.0493

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/03/2015

Registrado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Laboratório Teuto Brasileiro S/A

Anápolis - GO

Histórico de Alteração da Bula - Paciente

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
27/06/2014	0510359142	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	0510359142	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	Versão Inicial	VP 01	20 mg/g xampu
03/03/2015	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2015	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2015	Atualização do item II - Informações ao paciente: Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP 02	20 mg/g xampu