cetoconazol

Xampu 20mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

cetoconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Xampu 20mg/g
Embalagem contendo 1 frasco com 100mL.

USO TÓPICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do xampu contém:
cetoconazol 20mg
Veículo q.s.p.....1g
Excipientes: ácido clorídrico, água de osmose reversa, álcool etílico, cloreto de sódio, dietanolamina de ácido graxo de coco, corante vermelho eritrosina, hidróxido de sódio, metilparabeno, essência verba e laurilетersulfato de sódio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cetoconazol xampu é indicado para tratamento de dermatite seborreica do couro cabeludo em adultos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Peter e cols. [1] conduziram um estudo multicêntrico, duplo-cego e controlado com placebo para avaliar a eficácia e segurança do xampu com cetoconazol 2% no tratamento da caspa e dermatite seborreica do couro cabeludo moderada a severa, em 575 pacientes. Tratamento ativo e placebo foram administrados duas vezes por semana, e as avaliações foram feitas a cada 2 semanas. Resposta excelente foi observada em 88% dos pacientes tratados com xampu de cetoconazol. Estes pacientes passaram a usar o xampu com cetoconazol 2% ou placebo a cada uma ou duas semanas, como profilaxia da dermatite seborreica. A taxa de recorrência foi de 47% nos pacientes tratados com placebo e de apenas 19% no grupo tratado com xampu com cetoconazol 2%. A tolerabilidade ao tratamento foi excelente.
Carr e cols. [2] avaliaram a resposta ao tratamento com xampu de cetoconazol 2% em 20 pacientes com dermatite seborreica do couro cabeludo, em um estudo cruzado controlado com placebo. Observou-se melhora da descamação e prurido no couro cabeludo nos pacientes tratados com xampu de cetoconazol 2%, e nenhuma reposta no grupo placebo.
O xampu com cetoconazol 2% foi comparado com o xampu com miconazol 2% em 274 pacientes com dermatite seborreica do couro cabeludo. Os tratamentos foram administrados duas vezes por semana, por quatro semanas. O desfecho primário do estudo foi a variação da Escala de Sintomas

da Dermatite Seborreica (SSSD, Symptom Scale of Seborreic Dermatitis), que foi avaliada a cada 2 semanas. Também foram avaliados eventos adversos. Não se observou diferença estatisticamente significativa na melhora do SSSD nos dois braços de tratamento (*P* =0,509).
Segundo a avaliação realizada pelo investigador, 91,5% dos pacientes tratados com xampu com cetoconazol e 90,3% daqueles tratados com xampu com miconazol, a tolerabilidade foi considerada boa ou muito boa. Para a avaliação realizada pelo paciente, os números foram 86% e 86,9% para cetoconazol e miconazol, respectivamente. O estudo concluiu que os dois tratamentos foram equivalentes em termos de eficácia e segurança [3].
O xampu de cetoconazol 2% foi comparado com um xampu com sulfeto de selênio 2,5% e com placebo em um estudo envolvendo 246 pacientes com caspa moderada a grave. Os dois tratamentos ativos foram superiores ao placebo, mas o xampu com cetoconazol 2% foi superior ao sulfeto de selênio 2,5%. Todos os 9 eventos adversos observados ocorreram no grupo tratado com sulfeto de selênio [4].

Referências Bibliográficas

1. Peter RU, Richarz-Barthauer U: **Successful treatment and prophylaxis of scalp seborrhoeic dermatitis and dandruff with 2% ketoconazole shampoo: results of a multicentre, double-blind, placebocontrolled trial**. *The British journal of dermatology* 1995, **132**(3):441-445.
2. Carr MM, Pryce DM, Ive FA: **Treatment of seborrhoeic dermatitis with ketoconazole: I. Response of seborrhoeic dermatitis of the scalp to topical ketoconazole**. *The British journal of dermatology* 1987, **116**(2):213-216.
3. Buechner SA: **Multicenter, double-blind, parallel group study investigating the non-inferiority of efficacy and safety of a 2% miconazole nitrate shampoo in comparison with a 2% ketoconazole shampoo in the treatment of seborrhoeic dermatitis of the scalp**. *The Journal of dermatological treatment* 2014, **25**(3):226-231.
4. Danby FW, Maddin WS, Margesson LJ, Rosenthal D: **A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of ketoconazole 2% shampoo versus selenium sulfide 2.5% shampoo in the treatment of moderate to severe dandruff**. *Journal of the American Academy of Dermatology* 1993, **29**(6):1008-1012.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O cetoconazol xampu é um medicamento indicado para o tratamento de infecções do couro cabeludo causadas por fungos e leveduras.
Este medicamento possui como princípio ativo o cetoconazol, um derivado imidazólico, que apresenta potente atividade antimicótica com efeito fungistático sobre fungos e leveduras, como por exemplo, o *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum* spp, *Candida, Pityrosporum*, quando aplicado topicamente.
O cetoconazol xampu alivia prurido e descamação, que geralmente ocorrem em casos de dermatite seborreica.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção percutânea do cetoconazol xampu é insignificante, pois a concentração no sangue, mesmo após uso de longo prazo, ficou abaixo do limite de detecção dos métodos de análise (≤ 5 nanogramas/mL). Portanto, não se pode esperar efeito sistêmico.

Dados de Segurança Pré-clínicos

Não há dados pré-clínicos considerados relevantes para a avaliação de segurança do cetoconazol aplicado topicamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O cetoconazol xampu é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Em pacientes que estiveram em tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se que a terapia com esteroides seja suspensa gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa o cetoconazol xampu para evitar um efeito rebote potencial.
Evite o contato com os olhos. Se isso ocorrer, enxágue os olhos com água.
Gravidez e Amamentação
Não há estudos adequados e bem controlados 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 cetoconazol xampu durante a gravidez ou lactação.
Caso ocorra gravidez ou a paciente esteja amamentando, o médico deverá ser informado.
Categoria C de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida com o uso do cetoconazol xampu.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua 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: cetoconazol xampu é uma solução viscosa de cor rosa a vermelha.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Lavar as áreas afetadas com o cetoconazol xampu, deixar agir e enxaguar após um período de ação de 3-5 minutos.
Para o tratamento de dermatite seborreica o cetoconazol xampu deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.
Em casos de profilaxia da dermatite seborreica o cetoconazol xampu deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas

9. REAÇÕES ADVERSAS

Avaliou-se a segurança do cetoconazol xampu 20mg/mL em 2.980 indivíduos que participaram de 22 estudos clínicos. Administrou-se topicamente cetoconazol xampu no couro cabeludo e/ou pele. Com base nos dados de segurança reunidos a partir desses estudos clínicos, não houve reações adversas relatadas com incidência ≥ 1%.

A seguinte lista mostra as reações adversas que têm sido relatadas com o uso de cetoconazol xampu a partir tanto do estudo clínico quanto das experiências pós-comercialização. As categorias de frequência exibidas usam a seguinte convenção:

Muito comuns (≥ 1/10);
Comuns (≥ 1/100 a < 1/10);
Incomuns (≥ 1/1.000 a < 1/100);
Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000);
Muito raras (< 1/10.000);
Desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados de estudos clínicos disponíveis).

Distúrbios do Sistema Nervoso
Incomuns: Disgeusia.
Infecções e Infestações
Incomuns: Foliculite.
Distúrbios Oculares
Incomuns: Irritação ocular;
Aumento de lacrimejamento.
Distúrbios Cutâneos e de Tecido Subcutâneo
Incomuns: Acne;
Alopecia;
Dermatite por contato;
Pele seca;
Textura anormal do cabelo;
Exantema;
Sensação de queimação da pele;
Distúrbio cutâneo;
Esfoliação cutânea.
Desconhecidos: Urticária;
Alterações da cor do cabelo.
Distúrbios Gerais e Afecções em Local de Administração
Incomuns: Eritema em local de aplicação;
Irritação em local de aplicação;
Hipersensibilidade em local de aplicação;
Prurido em local de aplicação;
Pústulas em local de aplicação;
Reação em local de aplicação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Caso cetoconazol xampu seja ingerido acidentalmente, devem ser realizadas medidas de suporte e sintomáticas.

Para evitar aspiração, não se deve promover êmese ou lavagem gástrica.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0715
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/03/2015.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/04/2018	0331876/18-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	26/04/2018	0331876/18-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	26/04/2018	Versão inicial	VPS	-20mg/g xampu ct fr x 100ML.