Lozan®

Creme 20mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Lozan®

cetoconazol

APRESENTAÇÃO

Creme 20mg/g
Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:
cetoconazol.....20mg
Excipiente q.s.p.....1g
Excipientes: trolamina, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato 80, propilenoglicol, álcool cetoestearílico/polissorbato 60 e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Lozan® é indicado para aplicação tópica no tratamento de micoses superficiais incluindo dermatofitoses (*Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea manus* e *Tinea pedis*), candidíase cutânea e pitiríase versicolor.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Trinta e quatro pacientes (entre 2 e 82 anos) com dermatomicoses de várias origens foram tratados com cetoconazol creme 2% uma ou duas vezes ao dia durante 4 semanas. Destes pacientes, 10 estavam infectados por *C. albicans*, 8 por *M. canis*, 6 por *T. rubrum* e 10 com outros dermatófitos. Foram realizadas avaliações microscópicas, de cultura e sintomas quando os pacientes foram selecionados e após 15 e 30 dias de tratamento.
Uma melhora significante já foi observada no segundo exame. Entre os sintomas, especialmente a inflamação diminuiu rapidamente. Este fenômeno pode estar relacionado ao efeito anti-inflamatório do cetoconazol. A tolerância foi muito boa e apenas um caso de prurido foi observado.[1]
Um estudo realizado para avaliar a segurança e eficácia do cetoconazol creme 2%, aplicado uma vez ao dia, no tratamento de *Tinea pedis*, *cruris* e *corporis*, envolveu 256 pacientes, dos quais 232 foram elegíveis para avaliação de eficácia através de evidências micológicas (*Trichophyton* sp, *Microsporum* sp, *Epidermophyton floccosum*). Os sintomas foram avaliados após 4 e 8 semanas de tratamento; recidivas foram avaliadas 4 semanas após o fim do tratamento. Os sintomas diminuíram significativamente durante o tratamento. Uma resposta boa ou excelente foi

observada em 82% dos casos. Ao final do tratamento, 113 pacientes tiveram todos os seus sintomas classificados como ausentes ou leves.[2]

Em outro estudo, *Malassezia furfur* foi confirmada através de exames microscópicos em 101 pacientes com recorrentes lesões por *Tinea versicolor*. Por meio de um ensaio clínico comparativo duplo-cego, os pacientes foram randomicamente escolhidos para usar cetoconazol 2% ou placebo creme uma vez ao dia. No final do tratamento, 98% dos pacientes usando cetoconazol ($p<0,0001$) e 28% daqueles usando placebo responderam clinicamente. Houve uma cura micológica total de 84% nos pacientes usando cetoconazol creme 2% e de 10% naqueles usando placebo ($p<0,0001$). Os pacientes tratados com cetoconazol, os quais estavam curados ao final do tratamento, permaneceram curados 8 semanas depois. Por contraste, 75% daqueles que responderam ao placebo tiveram recaída.[3]

Em outro estudo multicêntrico envolvendo 315 pacientes tratados com cetoconazol tópico, mais de 90% responderam ao tratamento. As indicações que melhor responderam ao tratamento foram *Tinea corporis* (94%), *Tinea cruris* (92%) e *Tinea manus* (91%). A cultura tornou-se negativa em 80 - 94% dos pacientes com dermatofitoses; todos os pacientes com infecções por levedura tiveram cultura negativa após o tratamento. Para todos os tipos de infecção, a resposta foi obtida em aproximadamente 4 semanas.[4]

Referências bibliográficas

1. Galiano P., et al. Il ketoconazolo crema 2% nesl trattamento di dermatomicosis a varia etiologia. Studio in singolo-cieco su 34 pazienti. Il Dermatologo 1990, 12 (6), p.6-7.

2. Lester M. Ketoconazole 2% cream in the treatment of Tinea pedis, Tinea cruris, and Tinea corporis. Cutis 1995, 55 (3), p.181-183.

3. Savin RC, Horwitz SN. Double-blind comparison of 2% ketoconazole cream and placebo in the treatment of tinea versicolor. J Am Acad Dermatol. 1986, 15 (3): 500-3.

4. Cauwenbergh GFMJ. et al. Topical Ketoconazole in Dermatology: A Pharmacological and Clinical Review. Mykosen 1984, 27 (8), 395-401.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

O cetoconazol creme inibe a biossíntese de ergosterol no fungo e modifica a composição de outros componentes lipídicos na membrana.

Efeitos Farmacodinâmicos

O cetoconazol creme age rapidamente contra o prurido comumente observado nas infecções por dermatófitos e leveduras, assim como nas afecções da pele causadas pela presença de *Malassezia spp.* Esta melhora sintomática precede os primeiros sinais de melhora objetiva das lesões cutâneas.

Microbiologia

O cetoconazol, princípio ativo de Lozan®, é um derivado sintético do imidazol diossolano, que apresenta atividade antimicótica potente contra dermatófitos, tais como *Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum* e *Microsporum* spp, e também contra leveduras, incluindo *Malassezia* spp *e Candida* spp. O efeito sobre a *Malassezia* spp. é especialmente muito pronunciado.

Propriedades Farmacocinéticas

Após aplicação tópica de cetoconazol, as concentrações plasmáticas de cetoconazol não foram detectáveis em adultos. Em um estudo em crianças com dermatite seborreica (n=19), no qual foram aplicadas aproximadamente 40g de cetoconazol creme 2% diariamente em 40% da área de

superfície corporal, foram detectados níveis plasmáticos variando de 32 a 133ng/mL de cetoconazol em 5 crianças.

Dados Pré-Clínicos de Segurança

Os dados pré-clínicos não revelaram risco especial para os seres humanos com base nos estudos convencionais, incluindo irritação primária ocular e dérmica, sensibilização dérmica e toxicidade dérmica de dose repetida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Lozan® é contraindicado aos pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Lozan® não pode ser usado na conjuntiva, não estando indicado para infecções oftálmicas. Se coadministrado com um corticosteroide tópico, para prevenir o efeito rebote após parada abrupta de um tratamento prolongado com corticosteroide tópico, recomenda-se continuar a aplicação com um corticosteroide de menor potência pela manhã e aplicar Lozan® à noite, e subsequentemente e gradualmente retirar o tratamento com o corticosteroide tópico após um período de 2 a 3 semanas.

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.

Manter roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar os familiares. Trocar regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

Gravidez (Categoria C)

Não há estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. Após aplicação tópica de Lozan®, as concentrações plasmáticas de cetoconazol não foram detectáveis em adultos. Não existem riscos conhecidos associados ao uso de Lozan® durante a gravidez. Caso ocorra gravidez ou a paciente esteja amamentando, o médico deve ser informado.

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

Lactação: Não há estudos adequados e controlados em mulheres lactantes. Não existem riscos conhecidos associados ao uso de Lozan® durante a lactação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com o uso de Lozan®.

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: Creme de cor branca, inodoro e homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso externo

Abrir o tubo desrosqueando a tampa. Furar o selo do tubo com a ponta que está na própria tampa. Lozan® não deve ser aplicado somente na área infectada, mas também ao redor dela. Lavar as mãos cuidadosamente após aplicar o creme.

Lozan® 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.

Populações especiais

Crianças: Existem dados limitados do uso de cetoconazol creme 2% em pacientes pediátricos.

Administração

Lozan® é um medicamento de uso tópico na pele.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas são eventos adversos que foram considerados como sendo razoavelmente associados ao uso de cetoconazol baseado na avaliação abrangente das informações de eventos adversos disponíveis. Uma relação causal com cetoconazol não pode ser estabelecida de modo confiável em casos individuais. Além disso, tendo em vista que os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente às taxas em estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de Estudos Clínicos

A segurança de cetoconazol creme foi avaliada em 1.079 indivíduos participantes de 30 estudos clínicos em que o produto foi aplicado diretamente na pele. As reações adversas observadas estão descritas a seguir.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema no local de aplicação (1,0%), prurido no local de aplicação (2,0%), sensação de queimadura na pele (1,9%).

As reações adversas adicionais relatadas por <1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos clínicos estão descritas na Tabela a seguir.

Reações adversas relatadas por <1% dos 1.079 indivíduos durante 30 estudos clínicos para cetoconazol creme.

Sistemas / Órgãos
Condições do Local de Administração e Doenças em Geral
Sangramento no local de aplicação
Desconforto no local de aplicação
Secura no local de aplicação
Inflamação no local de aplicação
Irritação no local de aplicação
Parestesia no local de aplicação
Reação no local de aplicação
Doenças do Sistema Imunológico
Hipersensibilidade

Doenças de Pele e Tecidos Subcutâneos
Erupção bolhosa
Dermatite de contato
Erupção cutânea
Esfoliação da pele
Pele pegajosa

Dados de Pós-comercialização
A reação adversa identificada durante a experiência de pós-comercialização com cetoconazol creme baseada em relatos espontâneo de pacientes está listada a seguir:
Reação Muito rara (<1/10.000, incluindo relatos isolados):
Doenças de Pele e Tecidos Subcutâneos: Urticária.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Aplicação Tópica: A aplicação tópica excessiva pode levar ao eritema, edema e uma sensação de queimação, que desaparecerá quando o tratamento for descontinuado.
Ingestão Acidental: Caso ocorra ingestão acidental, medidas adequadas de suporte e controle dos sintomas devem ser tomadas.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0092
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

PAPEL RECICLÁVEL

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

SAC 0800 62 1800 teuto.com.br

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

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**
09/10/2014	0904347/14-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	0904347/14-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	Versão inicial	VP	- 20mg/g crem derm ct bg al x 30g.
22/03/2017	0461033/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2017	0461033/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2017	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP	- 20mg/g crem derm ct bg al x 30g.
04/10/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2021	9. Reações adversas	VPS	- 20mg/g crem derm ct bg al x 30g.