

Anexo A

CETOZOL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Creme

20mg/g

Cetozol Creme
cetoconazol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cetozol Creme
cetoconazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme em bisnaga de 20 g, contendo 20 mg/g de cetoconazol.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém:

Cetoconazol20 mg

Excipientes 1 g

Excipientes: cera emulsionante, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, álcool etílico, propilenoglicol, propilparabeno, metilparabeno e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cetozol Creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cetozol Creme é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções na pele causadas por fungos ou leveduras.

O princípio ativo cetoconazol possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), agindo rapidamente no prurido (coceira) proveniente de tais infecções.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. Sinais claros de melhora aparecem, geralmente, após 4 semanas de uso.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve usar **Cetozol Creme** em caso de maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação. Coceira e vermelhidão da pele após aplicação são os sintomas de maior sensibilidade.

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Gravidez e Amamentação

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Cetozol Creme** durante a gravidez ou aleitamento, porém você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

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

Precauções

Você não deve aplicar **Cetozol Creme** nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos. 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.

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

Se você utiliza corticosteroide creme, loção ou pomada, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com **Cetozol Creme**. Você pode iniciar o tratamento com **Cetozol Creme** imediatamente, mas não pare o uso do

corticosteroide. A retirada do corticosteroide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido (coceira).

Para você continuar o tratamento com corticosteroide você deve:

- usar o corticosteroide pela manhã e **Cetozol Creme** à noite por uma semana.
- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e **Cetozol Creme** todas as noites por 1 a 2 semanas.
- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente **Cetozol Creme**. Se você tiver qualquer dúvida, fale com seu médico.

Interações Medicamentosas

Até o momento não foram descritas interações de outros medicamentos com o uso de **Cetozol Creme**. 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?

Você deve conservar **Cetozol Creme** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto Físico

Cetozol Creme é um creme de cor branca e homogêneo.

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?

Cetozol creme é um medicamento de uso tópico (local) na pele.

Modo de usar

Cetozol creme 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.

Como Usar

- Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa.
- Fure o selo do tubo com a ponta que está na própria tampa.
- Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar **Cetozol Creme** delicadamente na pele com a ponta do dedo. Aplique na área infectada e ao redor dela.
- Lave as suas mãos com cuidado após aplicar o creme, pois isto evitará a transferência da doença para outras partes do seu corpo ou para outras pessoas.

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

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 se esquecer de usar seu medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais creme 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 em estudos clínicos onde o produto foi aplicado diretamente na pele estão descritas a seguir.

Reação comum (ocorre entre 1 % e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- prurido (coceira) no local de aplicação,
- sensação de queimadura na pele,
- eritema (vermelhidão) no local de aplicação.

As reações adversas adicionais relatadas por <1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos foram:

- reação no local de aplicação [sangramento, desconforto, secura, inflamação, irritação, parestesia (sensações anormais na pele) e reação local],
- reações de hipersensibilidade (alergia),
- erupção bolhosa (erupção na pele com formação de bolhas),
- dermatite de contato,
- erupção cutânea,
- esfoliação da pele,
- pele pegajosa.

Dados Pós-comercialização

Através de relatos espontâneos dos pacientes após o início da comercialização do produto, a seguinte reação adversa foi identificada:

Reação rara (ocorre entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço).

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?

Se você aplicar muito **Cetozol Creme** ou mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Se isso acontecer, interrompa o uso de **Cetozol Creme** imediatamente.

Cetozol Creme não deve ser ingerido. Se **Cetozol Creme**, for acidentalmente ingerido procure o 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

Registro MS 1.0715.0080.003-5

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

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

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.4370001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/05/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/07/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12							

Anexo A

CETOZOL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Xampu

20mg/g

Cetozol Xampu
cetoconazol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cetozol Xampu
cetoconazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cetozol 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

Excipientes: ácido cítrico, lauril sulfato de trietanolamina, lauril éter sulfato de sódio + lauril éter sulfosuccinato de sódio, dietanolamida de ácidos graxos de coco, corante vermelho eritrosina, metilparabeno, cloreto de sódio, essência de cereja, colágeno hidrolisado e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Cetozol Xampu** é indicado para tratamento da dermatite seborreica (seborreia) do couro cabeludo em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Cetozol 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 seborreica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não existem riscos conhecidos associados ao uso do de **Cetozol 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 **Cetozol 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 **Cetozol Xampu** deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de **Cetozol 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 **Cetozol Xampu** é uma solução límpida, transparente e viscosa.

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

Mode de usar

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

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

Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica o **Cetozol 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 **Cetozol 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 cetoconazol 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,
- alopecia (queda de cabelos e/ou pêlos),
- textura anormal do cabelo,
- irritação no olho,
- aumento de 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),
- hipersensibilidade (alergia),
- prurido (coceira),
- pústula (elevações da pele repletas de pus) no local de aplicação.

Reações 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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Cetozol 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

Registro MS 1.0715.0080.002-7

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

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

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.4370001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/07/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12							