

CETONAT[®]

cetoconazol

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

SHAMPOO 20 MG/ML

CETONAT®
cetoconazol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Shampoo 20 mg/mL: frasco com 100. Embalagem com 1 e 80 frascos.

USO ADULTO USO TÓPICO

Composição:

Cada mL do shampoo contém: 20mg de cetoconazol e veículo (lauriletersulfato de sódio, cocoamidopropilbetaína, dietanolamina cocamida, essência, corante vermelho, metilparabeno, álcool etílico, ácido cítrico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água purificada q.s.p. 1 mL)

II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O **Cetonat®** shampoo é indicado para tratamento de dermatite seborréica do couro cabeludo em adultos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O **Cetonat®** shampoo é um medicamento indicado para o tratamento de infecções do couro cabeludo causadas por fungos e leveduras.

O **Cetonat®** shampoo 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 **Cetonat®** shampoo alivia prurido e descamação, que geralmente ocorrem em casos de dermatite seborréica.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção percutânea do cetoconazol shampoo 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.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Cetonat® shampoo é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da formulação.

4. 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 **Cetonat®** shampoo 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 shampoo no couro cabeludo de humanos não grávidos. Foram detectados níveis plasmáticos após uma administração tópica de cetoconazol shampoo no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos associados ao uso do **Cetonat®** shampoo durante a gravidez ou lactação. Caso ocorra gravidez ou a paciente esteja amamentando, o médico deverá ser informado.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida com o uso do **Cetonat®** shampoo.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cetomat[®] shampoo 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 **Cetomat[®]** shampoo 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

Cetomat[®] shampoo é um líquido viscoso de coloração avermelhada com aroma característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lavar as áreas afetadas com o **Cetomat[®]** shampoo, deixar agir e enxaguar após um período de ação de 3-5 minutos.

Para o tratamento de dermatite seborréica o **Cetomat[®]** shampoo deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.

Em casos de profilaxia da dermatite seborréica o **Cetomat[®]** shampoo deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas

8. REAÇÕES ADVERSAS

Avaliou-se a segurança do cetoconazol shampoo 20 mg/mL em 2.980 indivíduos que participaram de 22 estudos clínicos. Administrou-se topicamente cetoconazol shampoo 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 $\geq 1\%$.

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

Muito comuns ($\geq 1/10$);

Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10.000$ 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.

9. SUPERDOSE

Caso **Cetonat**[®] shampoo 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS 1.4761.0021

Farm. Resp.: Dra. Eneida de Oliveira Guimarães – CRF/MG nº10002

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG

CNPJ 65.271.900/0001-19

Indústria Brasileira

SAC 0800 2853431

www.nativita.ind.br



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	26/08/2014	26/08/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.