



cetoconazol

Xampu 20mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



cetoconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Xampu 20mg/g

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL.

Embalagem contendo 1 frasco com 110mL.

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL.

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 lauriletersulfato 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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O cetoconazol xampu é um medicamento indicado para o tratamento de infecções do couro cabeludo causadas por fungos e leveduras.

O cetoconazol xampu 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 topicalmente.

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 (\leq 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 topicalmente.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Cetoconazol 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 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 apóia 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.

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 cetoconazol xampu.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). 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: O 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.

7. 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

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

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 ($\geq 1/10$);

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.

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. 0484

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.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0904205/14-9	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	0904205/14-9	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	Versão inicial	VP/VPS	- 20mg/g shampoo ct fr plas opc x 100mL - 20mg/g shampoo ct fr plas opc x 110mL - 20mg/g shampoo ct fr plas opc x 120mL
26/02/2015		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2015	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2015	Alteração da descrição da forma farmacêutica “Shampoo” para “Xampu” em todos os itens da bula.	VP/VPS	- 20mg/g xampu ct fr plas opc x 100mL - 20mg/g xampu ct fr plas opc x 110mL - 20mg/g xampu ct fr plas opc x 120mL