

FUNGONAZOL®

cetoconazol

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

shampoo

20mg/mL

FUNGONAZOL®

cetoconazol

shampoo

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:

cetoconazol.

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Shampoo 20mg/ mL em embalagem contendo frasco de 100 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO

Composição:

Cada mL contém:

cetoconazol.....20 mg

Veículo QSP.....1 mL

(lauriletersulfato de sódio, cococamidopropilbetaína, dietanolamina do ácido graxo de coco, essência de flor do campo, corante vermelho de eritrosina, metilparabeno, álcool etílico, ácido cítrico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água purificada).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fungonazol® shampoo é indicado para tratamento da dermatite seborreica (seborreia) do couro cabeludo em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fungonazol® shampoo 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?

Fungonazol® shampoo 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 corticóide seja feita gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa Fungonazol® shampoo.

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 Fungonazol® shampoo no couro cabeludo de humanos não grávidos. Foram detectados níveis plasmáticos apóis uma administração tópica de Fungonazol® shampoo no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos associados ao uso do de Fungonazol® shampoo 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 Fungonazol® shampoo.

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?

Conservar em temperatura inferior a 25°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

Líquido viscoso, de coloração avermelhada, com odor floral, isento de material estranho.

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?

Fungonazol® shampoo é um medicamento de uso tópico (local) e deve ser administrado no couro cabeludo.

Mode de usar

Você deve aplicar o Fungonazol® shampoo nas partes afetadas e deixar agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar.

Para o tratamento de dermatite seborreica o Fungonazol® shampoo deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.

Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica o Fungonazol® shampoo 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 Fungonazol® shampoo, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais shampoo 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 produto 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,
- Queda de cabelos,
- Alteração de textura do cabelo,
- Irritação no olho,
- 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 da pele),
- Hipersensibilidade (alergia),
- Prurido (coceira),
- Pústula (elevações da pele repletas de pus) no local de aplicação.

Reações com frequência desconhecida

- 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?**

Fungonazol® shampoo não deve ser ingerido. Caso ocorra ingestão accidental 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

M.S. nº 1.0917.0062

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº 10.681

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
1074744/14-3	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2014	01/12/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
Versão atual	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2015	04/03/2015	II - Informações ao paciente: 8- Quais os males que este medicamento pode me causar? II - Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde: 2. Resultados de Eficácia