

**CETONAT<sup>®</sup>**

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 frasco.

### **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 PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O **Cetomat®** 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 seborréica.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O **Cetomat®** 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 o **Cetomat®** 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 **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 **Cetomat®** 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 **Cetomat®** 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?**

**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. 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 **Cetomat**<sup>®</sup> shampoo é um medicamento de uso tópico (local) e deve ser administrado no couro cabeludo.

### Mode de usar

Você deve aplicar o **Cetomat**<sup>®</sup> shampoo nas partes afetadas e deixar agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar. Para o tratamento de dermatite seborreica o **Cetomat**<sup>®</sup> shampoo deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.

Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica o **Cetomat**<sup>®</sup> 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 **Cetomat**<sup>®</sup> 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 shampoo de 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?

O **Cetomat**<sup>®</sup> shampoo 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

MS 1.4761.0021

Farm. Resp.: Dra. Eneida de Oliveira Guimarães – CRF/MG nº 10002

**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](http://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.