



CETOP

Airela Indústria Farmacêutica Ltda

Xampu

20 mg/g

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAÍQUERE
VALINHOS/SP | CEP: 13271-570

www.airela.com.br



CETOP

cetoconazol

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo frasco de plástico com 100 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g do xampu contém:

cetoconazol.....20 mg

excipientes q.s.p.....1 g

(metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, butilidroxitolueno, ácido clorídrico, dietanolamina de ácido graxo de coco, cocoamidopropilbetaína, hidróxido de sódio, laurilpoliglucosídeo, lauriletersulfato de sódio, fragrância herba mar plus, corante rosa brilhante e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Cetop** 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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Cetop** 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.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAÍQUERE
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

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 **Cetop** 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 cetoconazol xampu no couro cabeludo de humanos não grávidos. Foram detectados níveis plasmáticos após uma administração tópica de cetoconazol xampu no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de cetoconazol 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 **Cetop** xampu.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Cetop** xampu deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

O prazo de validade de **Cetop** 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 **Cetop** xampu é uma solução viscosa de coloração rosa.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Cetop** xampu é um medicamento de uso tópico (local) e deve ser administrado no couro cabeludo.

Modo de usar

Você deve aplicar o **Cetop** xampu nas partes afetadas e deixar agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar.

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAÍQUERE
VALINHOS/SP | CEP: 13271-570



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

Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica o **Cetop** 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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de usar o **Cetop** 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.

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,
- alopecia (queda de cabelos e/ou pelos),
- 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.

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAÍQUERE
VALINHOS/SP | CEP: 13271-570

Reações desconhecidos

- 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.

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

O **Cetop** xampu 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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.4493.0053

Farmacêutica Responsável: Gisele Fuchter Filipi – CRF/SC 5201

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SC 440, km 01, nº 500 – Bairro: Ilhota/Distrito Industrial

Pedras Grandes/SC – CEP: 88720-000

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIA: 0800 646 2010

sia@airela.com.br

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



FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAÍQUERE
VALINHOS/SP | CEP: 13271-570

www.airela.com.br

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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/08/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	Dizeres legais	VP/VPS	20 MG/G XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML

FÁBRICA
 +55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
 KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
 PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
 RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
 SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAQUERÉ
 VALINHOS/SP | CEP: 13271-570