

# **cetoconazol**

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**xampu**

**20 mg/g**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### cetoconazol

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

#### APRESENTAÇÕES

**cetoconazol** xampu 20 mg/g. Embalagem contendo frasco com 100 mL.

#### USO TÓPICO

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

**Cada grama do xampu contém:**

cetoconazol..... 20 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 g  
(ácido clorídrico, álcool etílico, cloreto de sódio, dietanolamina cocamida, corante vermelho eritrosina, essência verba, hidróxido de sódio, metilparabeno, lauriletersulfato de sódio e água de osmose reversa).

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O **cetoconazol** xampu é indicado para tratamento de dermatite seborreica do couro cabeludo em adultos.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Peter e cols. [1] conduziram um estudo multicêntrico, duplo-cego e controlado com placebo para avaliar a eficácia e segurança do xampu com cetoconazol 2% no tratamento da caspa e dermatite seborreica do couro cabeludo moderada a severa, em 575 pacientes. Tratamento ativo e placebo foram administrados duas vezes por semana, e as avaliações foram feitas a cada 2 semanas. Resposta excelente foi observada em 88% dos pacientes tratados com xampu de cetoconazol. Estes pacientes passaram a usar o xampu com cetoconazol 2% ou placebo a cada uma ou duas semanas, como profilaxia da dermatite seborreica. A taxa de recorrência foi de 47% nos pacientes tratados com placebo e de apenas 19% no grupo tratado com xampu com cetoconazol 2%. A tolerabilidade ao tratamento foi excelente.

Carr e cols. [2] avaliaram a resposta ao tratamento com xampu de cetoconazol 2% em 20 pacientes com dermatite seborreica do couro cabeludo, em um estudo cruzado controlado com placebo. Observou-se melhora da descamação e prurido no couro cabeludo nos pacientes tratados com xampu de cetoconazol 2%, e nenhuma reposta no grupo placebo. O xampu com cetoconazol 2% foi comparado com o xampu com miconazol 2% em 274 pacientes com dermatite seborreica do couro cabeludo. Os tratamentos foram administrados duas vezes por semana, por quatro semanas. O desfecho primário do estudo foi a variação da Escala de Sintomas da Dermatite Seborreica (SSSD, *Symptom Scale of Seborreic Dermatitis*), que foi avaliada a cada 2 semanas. Também foram avaliados eventos adversos. Não se observou diferença estatisticamente significativa na melhora do SSSD nos dois braços de tratamento ( $P=0,509$ ). Segundo a avaliação realizada pelo investigador, 91,5% dos pacientes tratados com xampu com cetoconazol e 90,3% daqueles tratados com xampu com miconazol, a tolerabilidade foi considerada boa ou muito boa. Para a avaliação realizada pelo paciente, os números foram 86% e 86,9% para cetoconazol e miconazol, respectivamente. O estudo concluiu que os dois tratamentos foram equivalentes em termos de eficácia e segurança [3].

O xampu de cetoconazol 2% foi comparado com um xampu com sulfeto de selênio 2,5% e com placebo em um estudo envolvendo 246 pacientes com caspa moderada a grave. Os dois tratamentos ativos foram superiores ao placebo, mas o xampu com cetoconazol 2% foi superior ao sulfeto de selênio 2,5%. Todos os 9 eventos adversos observados ocorreram no grupo tratado com sulfeto de selênio [4].

#### Referências Bibliográficas

1. Peter RU, Richarz-Barthauer U: **Successful treatment and prophylaxis of scalp seborrhoeic dermatitis and dandruff with 2% ketoconazole shampoo: results of a multicentre, double-blind, placebo-controlled trial.** *The British journal of dermatology* 1995, **132**(3):441-445.

2. Carr MM, Pryce DM, Ive FA: **Treatment of seborrhoeic dermatitis with ketoconazole: I. Response of seborrhoeic dermatitis of the scalp to topical ketoconazole.** *The British journal of dermatology* 1987, **116**(2):213-216.
3. Buechner SA: **Multicenter, double-blind, parallel group study investigating the non-inferiority of efficacy and safety of a 2% miconazole nitrate shampoo in comparison with a 2% ketoconazole shampoo in the treatment of seborrhoeic dermatitis of the scalp.** *The Journal of dermatological treatment* 2014, **25**(3):226-231.
4. Danby FW, Maddin WS, Margesson LJ, Rosenthal D: **A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of ketoconazole 2% shampoo versus selenium sulfide 2.5% shampoo in the treatment of moderate to severe dandruff.** *Journal of the American Academy of Dermatology* 1993, **29**(6):1008-1012.

### 3. 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 topicamente.

O **cetoconazol** xampu alivia prurido e descamação, que geralmente ocorrem em casos de dermatite seborréica.

#### 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 topicamente.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O **cetoconazol** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da formulação.

### 5. 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 após 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.

#### Categoria “C” de risco na gravidez.

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

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida com o uso do **cetoconazol** xampu.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz.

O prazo de validade de **cetoconazol** 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 **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.**

### **8. 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 seborréica o **cetoconazol** xampu deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.

Em casos de profilaxia da dermatite seborréica o **cetoconazol** xampu deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Avaliou-se a segurança do cetoconazol xampu 20 mg/mL em 2.980 indivíduos que participaram de 22 estudos clínicos. Administrou-se topicamente 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](http://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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S.: 1.0047.0493

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/03/2015**

Registrado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Laboratório Teuto Brasileiro S/A**

Anápolis - GO



### Histórico de Alteração da Bula - Profissional

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510359142	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	---	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	Versão Inicial	VPS 01	20 mg/g xampu
03/03/2015	---	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/03/2015	---	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/03/2015	Atualização do item II - Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde:  2. Resultados de Eficácia	VPS 02	20 mg/g xampu