



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 purido 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 topicalmente.

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 topicalmente.

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 **cetaconazol** 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 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 accidentalmente, 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