



# cetoconazol

**Xampu 20mg/g**

---

## **MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE**



# **cetoconazol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

### **APRESENTAÇÃO**

**Xampu 20mg/g**

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL.

### **USO TÓPICO**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama do xampu contém:

cetoconazol ..... 20mg

Veículo q.s.p..... 1g

Excipientes: ácido clorídrico, água de osmose reversa, álcool etílico, cloreto de sódio, dietanolamina de ácido graxo de coco, corante vermelho eritrosina, hidróxido de sódio, metilparabeno, essência verba e lauriletersulfato de sódio.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

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

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

O cetoconazol 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.

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

O cetoconazol 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.

#### **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 corticoide seja feita gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa o cetoconazol 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 apóis uma administração tópica de cetoconazol xampu no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos associados ao uso do 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 cetoconazol xampu.

**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?**

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°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.**

**Características do produto:** O cetoconazol xampu é uma solução viscosa de cor rosa a Vermelha.

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

### **Mode de usar**

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

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

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

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de usar o cetoconazol 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.**

## **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,
- alopecia (queda de cabelos e/ou pelos),
- textura anormal do cabelo,
- irritação no olho,
- aumento de lacrimejamento,
- acne,
- dermatite de contato,
- resssecamento 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 cetoconazol 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. nº 1.0370. 0484  
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659

**LABORATÓRIO  
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA  
CEP 75132-140 – Anápolis – GO  
Indústria Brasileira



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

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0904205/14-9	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	0904205/14-9	10459 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	Versão inicial	VP/VPS	- 20mg/g shampoo ct fr plas opc x 100mL - 20mg/g shampoo ct fr plas opc x 110mL - 20mg/g shampoo ct fr plas opc x 120mL
26/02/2015	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2015	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2015	Alteração da descrição da forma farmacêutica “Shampoo” para “Xampu” em todos os itens da bula.	VP/VPS	- 20mg/g xampu ct fr plas opc x 100mL - 20mg/g xampu ct fr plas opc x 110mL - 20mg/g xampu ct fr plas opc x 120mL