

ARCOLAN
cetoconazol 20 mg/g
shampoo

Galderma Brasil Ltda.

Arcolan
cetoconazol

APRESENTAÇÕES:

ARCOLAN shampoo (cetoconazol 20 mg/g). Embalagem contendo frasco com 100 ml.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do shampoo contém:

cetoconazol	20 mg
excipientes q.s.p.	q.s.p. 1 g

Excipiente constituído por lauriletersulfato de sódio, cocoamidopropilbetaína, dietanolamina cocamida, edetato dissódico di-hidratado, base perolada, proteína hidrolisada de trigo, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, fragrância, corante CI 45430 e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ARCOLAN shampoo é indicado para tratamento de dermatite seborréica do couro cabeludo em adultos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

ARCOLAN shampoo é um medicamento indicado para o tratamento de infecções do couro cabeludo causadas por fungos e leveduras.

ARCOLAN shampoo 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.

ARCOLAN shampoo alivia prurido e descamação, que geralmente ocorrem em casos de dermatite seborréica.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção percutânea do **ARCOLAN** shampoo é insignificante, pois a concentração no sangue, mesmo após uso de longo prazo, ficou abaixo do limite de detecção dos métodos de análise (≤ 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.

3. CONTRAINDIKAÇÕES

ARCOLAN shampoo não deve ser utilizado por pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

4. 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 **ARCOLAN** shampoo 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 **ARCOLAN** 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 **ARCOLAN** shampoo durante a gravidez ou lactação.

Caso ocorra gravidez ou a paciente esteja amamentando, o médico deverá ser informado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgiãodentista.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida com o uso do **ARCOLAN** shampoo.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARCOLAN shampoo deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 – 30°C). Proteger da luz.

O prazo de validade de **ARCOLAN** shampoo é de 18 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 **ARCOLAN** shampoo é uma solução viscosa e perolada de coloração rosa a avermelhada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lavar as áreas afetadas com **ARCOLAN** shampoo, deixar agir e enxaguar após um período de ação de 3-5 minutos.

Para o tratamento de dermatite seborreica, **ARCOLAN** shampoo deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

Avaliou-se a segurança do cetoconazol shampoo 20 mg/mL em 2.980 indivíduos que participaram de 22 estudos clínicos. Administrou-se topicalmente cetoconazol shampoo 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 ≥ 1%.

A seguinte lista mostra as reações adversas que têm sido relatadas com o uso de cetoconazol shampoo a partir tanto do estudo clínico quanto das experiências pós-comercialização. As categorias de frequência exibidas usam a seguinte convenção:

Muito comuns (≥ 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.

9. SUPERDOSE

Caso ARCOLAN shampoo 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.

DIZERES LEGAIS

MS-1.2916.0013

Farm. Resp.: Dra. Carla Sapiensa Justino - CRF-SP nº 31.358

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town

13186-904 - Hortolândia - SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor  0800-0155552
sac@galderma.com

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/07/2014.



Histórico de Alteração da Bula

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
17/07/2014	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2014	N.A.	VPS	ARCOLAN shampoo (cetoconazol 20 mg/g). Embalagem contendo frasco com 100 mL.