

Cetoprox (cetoconazol)

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

xampu

20 mg/g

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cetoprox

cetoconazol

APRESENTAÇÕES

Cetoprox (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

Cetoprox xampu é indicado para tratamento de dermatite seborréica do couro cabeludo em adultos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

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

Cetoprox 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.

Cetoprox xampu alivia prurido e descamação, que geralmente ocorrem em casos de dermatite seborréica.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção percutânea do **Cetoprox** xampu 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 **Cetoprox** aplicado topicamente.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Cetoprox é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da formulação.

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

Não existem riscos conhecidos associados ao uso do **Cetoprox** xampu 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 cirurgião-dentista.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

6. 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 **Cetoprox** 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

Cetoprox 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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

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

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

8. 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, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Caso **Cetoprox** 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.: 1.0047.0507

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.

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



Logo SAC 0800 4009192

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
12/08/2014	---	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	12/08/2014	---	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	12/08/2014	Versão Inicial	VPS 01	20 mg/g xampu