



# **Cetomicoss**

## **(cetoconazol)**

**Laboratório Globo Ltda.**

**Creme**

**20mg/ g**

**Cetomicoss®**  
**cetoconazol**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Creme em bisnaga de 20g contendo 20 mg/g de cetoconazol.

**USO DERMATOLÓGICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g de creme contém:

cetoconazol ..... 20mg  
excipientes (álcool cetoestearílico, álcool cetoestearílico etoxilado, álcool cetoestearílico etoxilado e propoxilado, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, monoestearato de glicerila, octildodecanol, propilenoglicol, fosfato de potássio monobásico, butil-hidroxitolueno e água purificada) q.s.p. ..... 1g

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Cetomicoss®** creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Cetomicoss®** creme é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções na pele causadas por fungos ou leveduras.

O princípio ativo cetoconazol possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), agindo rapidamente no prurido (coceira) proveniente de tais infecções.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. Sinais claros de melhora aparecem, geralmente, após 4 semanas de uso.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Contraindicações**

Você não deve usar **Cetomicoss®** creme em caso de maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação. Coceira e vermelhidão da pele após aplicação são os sintomas de maior sensibilidade.

**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Advertências**

**Gravidez e Amamentação**

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Cetomicoss®** creme durante a gravidez ou aleitamento, porém você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

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

### **Precauções**

Você não deve aplicar **Cetomicoss®** creme nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos.

Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfeção.

Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme.

Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfeção.

Se você utiliza corticosteroide creme, loção ou pomada, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com **Cetomicoss®** creme. Você pode iniciar o tratamento com **Cetomicoss®** creme imediatamente, mas não pare o uso do corticosteroide. A retirada do corticosteroide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido (coceira).

Para você continuar o tratamento com corticosteroide você deve:

- usar o corticosteroide pela manhã e **Cetomicoss®** creme à noite por uma semana.
- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e **Cetomicoss®** creme todas as noites por 1 a 2 semanas.
- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente **Cetomicoss®** creme. Se você tiver qualquer dúvida, fale com seu médico.

### **Interações Medicamentosas**

Até o momento não foram descritas interações de outros medicamentos com o uso de **Cetomicoss®** creme.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar **Cetomicoss®** creme em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da 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.**

### **Aspecto Físico**

**Cetomicoss®** creme é um creme branco e homogêneo.

**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.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Cetomicoss®** creme é um medicamento de uso tópico (local) na pele.

### **Modo de usar**

**Cetomicoss®** creme deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observam-se resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo, obviamente, do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

### **Como Usar**

- Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa.
  - Fure o selo do tubo com a ponta que está na própria tampa.
  - Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar **Cetomicoss®** creme delicadamente na pele com a ponta do dedo. Aplique na área infectada e ao redor dela.
  - Lave as suas mãos com cuidado após aplicar o creme, pois isto evitará a transferência da doença para outras partes do seu corpo ou para outras pessoas.
- Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

**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.**

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

Se você se esquecer de usar seu medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais creme e não aumente a frequência de aplicações.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas que ocorreram em estudos clínicos onde o produto foi aplicado diretamente na pele estão descritas a seguir.

### **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- prurido (coceira) no local de aplicação,
- sensação de queimadura na pele,
- eritema (vermelhidão) no local de aplicação.

As reações adversas adicionais relatadas por <1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos foram:

- reação no local de aplicação [sangramento, desconforto, secura, inflamação, irritação, parestesia (sensações anormais na pele) e reação local],
- reações de hipersensibilidade (alergia),
- erupção bolhosa (erupção na pele com formação de bolhas),

- dermatite de contato,
- erupção cutânea,
- esfoliação da pele,
- pele pegajosa.

#### **Dados Pós-comercialização**

Através de relatos espontâneos dos pacientes após o início da comercialização do produto, a seguinte reação adversa foi identificada:

#### **Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço).

**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.**

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você aplicar muito **Cetomicoss®** creme ou mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Se isso acontecer, interrompa o uso de **Cetomicoss®** creme imediatamente.

**Cetomicoss®** creme não deve ser ingerido. Se **Cetomicoss®** creme, for accidentalmente ingerido procure o 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:**

MS 1.0535.0079

Farmacêutica Responsável:

Dra. Kênia Cristina da Silva

CRF-MG Nº 30.731

LABORATÓRIO GLOBO LTDA

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

[www.laboratorioglobo.com.br](http://www.laboratorioglobo.com.br)

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25  
Serviço de Informações Globo  
sig@laboratorioglobo.com.br

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



### Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
05/08/2014		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Alteração do nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia.	VP/ VPS	Creme 20 mg/g