

# **cetoconazol**

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

**NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

SHAMPOO 20 MG/ML

## **cetoconazol**

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **Forma Farmacêutica e Apresentações:**

**Shampoo 20 mg/mL:** frasco com 100 mL. Embalagem com 1 frasco.

#### **USO ADULTO**

#### **USO TÓPICO**

#### **Composição:**

Cada mL do shampoo contém: 20mg de cetoconazol e veículo (lauriletersulfato de sódio, cocoamidopropilbetaína, dietanolamina cocamida, essência, corante vermelho, metilparabeno, álcool etílico, ácido cítrico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água purificada q.s.p. 1 mL)

### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

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

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

O **cetoconazol** shampoo 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** shampoo 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 corticóide seja feita gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa o **cetoconazol** shampoo.

#### **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** 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 **cetoconazol** shampoo 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** shampoo.

**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?**

**Cetoconazol** shampoo deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de **Cetoconazol** shampoo 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**

**Cetoconazol** shampoo é um líquido viscoso de coloração avermelhada com aroma característico.

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

#### **Modo de usar**

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

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

Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica o **cetoconazol** shampoo 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** shampoo, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais shampoo 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,
- queda de cabelos,
- alteração de textura do cabelo,
- irritação ocular,
- lacrimejamento,
- acne,
- dermatite de contato,
- ressecamento da pele,
- descamação,
- exantema (erupção na pele),
- sensação de queimadura na pele,
- irritação no local de aplicação,
- eritema (vermelhidão da pele),
- 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** shampoo não deve ser ingerido. Caso ocorra ingestão acidental 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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS 1.4761.0020

Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

**Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG

CNPJ 65.271.900/0001-19

Indústria Brasileira

SAC 0800 2853431

[www.nativita.ind.br](http://www.nativita.ind.br)



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

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	26/08/2014	26/08/2014	Atualização de texto conforme bula padrão.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	20/05/2015	20/05/2015	Atualização de texto de bula conforme bula padrão.  Alteração do Item <b>II- DIZERES LEGAIS</b>