

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentação:

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

USO CAPILAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

cetoconazol 20 mg
excipiente q.s.p. 1 mL
Excipientes: lauriletersulfato de sódio, cocoamidopropilbetaína, dietanolamina de ácido graxo de coco, essência Fructis, 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 ou 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?

Contraindicações

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?

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 cetoconazol shampoo para evitar um efeito rebote potencial. Evite 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 de 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 de cetoconazol shampoo.

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

ATENÇÃO: Contém corante vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (de 15°C a 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

Para o tratamento de dermatite seborreica, o cetoconazol shampoo deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas. Em casos de profilaxia da dermatite seborreica, o cetoconazol shampoo deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas. Lavar as áreas afetadas com cetoconazol shampoo, deixar agir e enxaguar após um período de ação de 3-5 minutos.

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 shampoo de cetoconazol 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 com frequência desconhecida:

- 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

Farm. Resp.: Dr^a. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

Notificado e produzido por:

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG
CEP 36.047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



096-21

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.