cetoconazol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentação:
Creme dermatológico 20 mg/g: embalagem contendo 1 bisnaga de 20 g ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama de creme contém:
cetoconazol ..... 20 mg
Excipientes: álcool cetoestearílico, petrolato líquido, álcool de lanolina, cetomacrogol 1000, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico di-hidratado, butil-hidroxitolueno e água purificada q.s.p. 1 g.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Cetoconazol creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Cetoconazol 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Você não deve usar cetoconazol 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Gravidez e Amamentação
Não existem riscos conhecidos associados ao uso de cetoconazol 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 cetoconazol 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 reinfecção.
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 reinfecção.
Se você utiliza corticosteroide creme, loção ou pomada, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com cetoconazol creme. Você pode iniciar o tratamento com cetoconazol 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 cetoconazol creme à noite por uma semana.
- Após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e cetoconazol creme todas as noites por 1 a 2 semanas.
- Então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente cetoconazol 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 cetoconazol creme.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
O prazo de validade 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
Creme branco, homogêneo, isento de partículas estranhas.

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

Modo de usar

O cetoconazol 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 cetoconazol 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.

7. 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.

8. 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 seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar muito cetoconazol 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 cetoconazol creme imediatamente.

O cetoconazol creme não deve ser ingerido. Se cetoconazol creme for acidentalmente 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.

III- DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Drª. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº34.474

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

SAC
0800-285-3431

257-21

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/11/2020.