

Cetoconazol

Prati-Donaduzzi

Shampoo

20 mg/g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

cetoconazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Shampoo de 20 mg/g em embalagem com 1 frasco de 100 mL.

USO TÓPICO (USO EXTERNO)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do shampoo contém:

cetoconazol..... 20 mg

veículo q.s.p..... 1 g

Excipientes: lauriletersulfato de sódio, dietanolamina cocamida, imidazolidinilureia, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, eritrosina dissódica, proteína hidrolisada, chrothix líquido, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, essência dove e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratamento da dermatite seborreica (seborreia) do couro cabeludo em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é 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?

Este medicamento 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?

Advertências

Se você estiver em tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se que a retirada do corticoide seja feita gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa este medicamento.

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

Não existem riscos conhecidos associados ao uso deste medicamento 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 deste medicamento.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um shampoo viscoso, límpido, de cor rosa a levemente avermelhado com odor 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?

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

Modo de usar

Você deve aplicar este medicamento nas partes afetadas e deixar agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar. Para o tratamento de dermatite seborreica este medicamento deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas. Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica este medicamento 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 este medicamento, 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;
- alopecia (queda de cabelos e/ou pelos);
- textura anormal do cabelo;
- irritação no olho;
- aumento de 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);
- 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 DESTES MEDICAMENTO?

Este medicamento 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0123

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

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



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

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
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO Adequação a DCB de “corante vermelho de eritrosina” para “eritrosina dissódica”.	VP/VPS	Shampoo de 20 mg/g
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-