

Cetoconazol

Prati-Donaduzzi

Shampoo

20 mg/g

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

cetoconazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Shampoo de 20 mg/g em embalagem com 1 ou 50 frascos 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. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para tratamento de dermatite seborreica do couro cabeludo em adultos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções do couro cabeludo causadas por fungos e leveduras.

Este medicamento possui como princípio ativo o cetoconazol, um derivado imidazólico, que apresenta potente atividade antimicótica com efeito fungistático sobre fungos e leveduras, como por exemplo, o *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum* spp, *Candida*, *Pityrosporum*, quando aplicado topicamente.

Este medicamento alivia prurido e descamação, que geralmente ocorrem em casos de dermatite seborreica.

Farmacocinética

A absorção percutânea deste medicamento é insignificante, pois a concentração no sangue, mesmo após uso de longo prazo, ficou abaixo do limite de detecção dos métodos de análise (≤ 5 nanogramas/mL). Portanto, não se pode esperar efeito sistêmico.

Dados de Segurança Pré-clínicos

Não há dados pré-clínicos considerados relevantes para a avaliação de segurança deste medicamento aplicado topicamente.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da formulação.

4. ADVERTÊNCIAS E 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 este medicamento para evitar um efeito rebote potencial.

Evite o contato com os olhos. Se isso ocorrer, enxágue os olhos com água.

Gravidez e Amamentação

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes.

As concentrações plasmáticas de cetoconazol 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.

Caso ocorra gravidez ou a paciente esteja amamentando, o médico deverá ser informado.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida com o uso deste medicamento.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

Avaliou-se a segurança do cetozonazol shampoo 20 mg/mL em 2.980 indivíduos que participaram de 22 estudos clínicos. Administrou-se topicamente cetozonazol shampoo no couro cabeludo e/ou pele. Com base nos dados de segurança reunidos a partir desses estudos clínicos, não houve reações adversas relatadas com incidência $\geq 1\%$.

A seguinte lista mostra as reações adversas que têm sido relatadas com o uso de cetozonazol shampoo a partir tanto do estudo clínico quanto das experiências pós-comercialização. As categorias de frequência exibidas usam a seguinte convenção:

Muito comum ($> 1/10$);

Comum ($> 1/100$ a $\leq 1/10$);

Incomum ($> 1/1.000$ a $\leq 1/100$);

Rara ($> 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$);

Muito rara ($\leq 1/10.000$);

Desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados de estudos clínicos disponíveis).

Distúrbios do Sistema Nervoso

Incomuns: disgeusia.

Infecções e Infestações

Incomuns: foliculite.

Distúrbios Oculares

Incomuns: irritação ocular, aumento de lacrimejamento.

Distúrbios Cutâneos e de Tecido Subcutâneo

Incomuns: acne, alopecia, dermatite por contato, pele seca, textura anormal do cabelo, exantema, sensação de queimação da pele, distúrbio cutâneo, esfoliação cutânea.

Desconhecidos: urticária, alterações da cor do cabelo.

Distúrbios Gerais e Afeções em Local de Administração

Incomuns: eritema em local de aplicação, irritação em local de aplicação, hipersensibilidade em local de aplicação, prurido em local de aplicação, pústulas em local de aplicação, reação em local de aplicação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Caso este medicamento seja ingerido acidentalmente, devem ser realizadas medidas de suporte e sintomáticas. Para evitar aspiração, não se deve promover êmese ou lavagem gástrica.

Em caso de intoxicação 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.

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO



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	Shampoo de 20 mg/g
24/10/2014	0937078/14-1	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-